

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

平成26年2月28日

NO.248

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.309 -----	P1
	* 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について	
【2】	添付文書の改訂 -----	P5
【3】	市販直後調査対象品目(院内採用薬)-----	P7
【4】	新規採用医薬品 -----	P9
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P24



薬剤部HP (<http://www.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部D I 室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 309

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMSI309.pdf

1 穿刺部止血デバイスに関する 使用上の注意について

1. はじめに

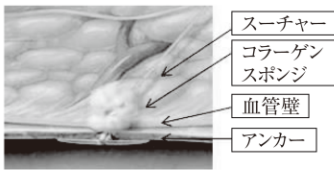
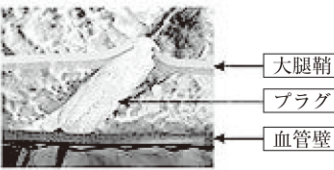
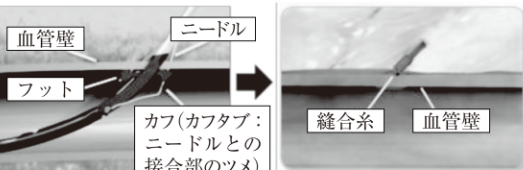
経皮的血管形成術等による処置後の大腿動脈穿刺部（カテーテル挿入部）の止血処置には、従来、用手等による圧迫止血が行われますが、この止血操作には数時間の圧迫が必要であることから、止血のための安静時間の軽減や圧迫止血による末梢の循環障害の回避の観点等から穿刺部を止血するための医療機器（以下「穿刺部止血デバイス」という。）も広く使用されているところです。

穿刺部止血デバイスの使用時や使用後の患者管理等に関する注意事項については、当該機器の添付文書や取扱説明書等に記載されているところですが、止血処置の際の穿刺部止血デバイスによる重篤な不具合の事例が報告されていることから、これまでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告された穿刺部止血デバイスに関する不具合報告について、その内容や、注意いただきたい点等を紹介します。

2. 穿刺部止血デバイスの種類について

これまでに製造販売されている穿刺部止血デバイスは4社6製品であり、止血方法のメカニズムから、①穿刺部の血管壁外側を生体吸収性材料（コラーゲンやポリグリコール酸）で塞ぐことにより止血する製品（以下「吸収性局所止血材」という。）と、②非吸収性縫合糸により穿刺部の血管壁を直接縫合する製品（以下「非吸収性縫合糸セット」という。）の2種類に分けられます（表1参照）。

表1. 穿刺部止血デバイスの種類

①吸収性局所止血材		②非吸収性縫合糸セット
アンジオシール (セント・ジュード・メディカル)	エクソシール (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	パークローズ PROGLIDE (アボット バスキュラー ジャパン)
		
出典）製品添付文書	出典）製品添付文書	出典）製造元の製品概要説明資料

3. 不具合の発生状況について

平成 16 年 4 月～平成 25 年 9 月末までに PMDA に報告された穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告は計 305 件であり、その一覧等を表 2 に示します。

(1) 吸収性局所止血材の不具合

吸収性局所止血材の主な不具合は、当該機器使用後の「仮性動脈瘤」や「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」、「血管狭窄（閉塞）」です。そのうち「仮性動脈瘤」、「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」については、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により吸収性止血材料が血管壁に適切に密着していなかったこと等が原因として報告されています。また、「血管狭窄（閉塞）」については、吸収性止血材料の一部が血管内に逸脱したことにより、血管内で膨張したことが原因と考えられています。

このような不具合は、止血処置後、遅発的に発生することが特徴であり、患者の容態の変化から発見に至り、その後の処置に難渋し、結果として因果関係の否定できない死亡を含む重篤な転帰に至っている事例も散見されます。

(2) 非吸収性縫合糸セットの不具合等

非吸収性縫合糸セットの主な不具合は、操作中に当該機器の構成品（フット、カフタブ等）が破損したとの事例です。構成品の破損は、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により、構成品が適切に作動できず、過剰な負荷がかかったこと等が原因として報告されています。

なお、非吸収性縫合糸セットでは、操作中の破損により手技時間が延長したものの、その場で用手圧迫への切替えといった対応がとられていますが、破損片の体内遺残が否定できない事例が散見されます。

4. 穿刺部止血デバイスの安全使用について

カテーテルによる診断や治療は今後益々増加するものと考えられ、それに伴い穿刺部止血デバイスの使用機会も増えるものと考えられます。

海外における穿刺部止血デバイスと用手等による圧迫止血を比較したメタアナリシスの結果では、不具合等の発生率に有意な差を認めないものの、仮性動脈瘤や血腫、出血などが 4.7 ～5.7% で発生しています^{1) 2)}。国内の不具合報告件数は表 2 に示したとおりですが、同様の事象における国内での発生頻度については、十分な調査がされておらず不明であるため、これらの事象の発生に十分注意する必要があります。

カテーテル治療等後の穿刺部の処置に伴う死亡を含む重篤な不具合を可能な限り避けるためにも、カテーテルの挿入部（穿刺部）の血管状態（アテローム性動脈硬化病変や石灰化病変など）や解剖学的特徴（分岐部や屈曲部など）、出血や感染などの合併症のリスク因子である腎機能障害（透析中を含む）などを十分評価の上³⁾、止血方法の選択を行うとともに、遅発的な不具合等に備え、患者に対して一定時間の安静や止血部に圧のかかる動作を避けるなどの指導や、患者のバイタルサイン（血圧、脈拍等）や下肢等の症状（しびれ、冷感、疼痛、腫脹等）の観察を十分行ってください。

また、穿刺部止血デバイスを取り扱う製造販売業者が添付文書等を通じた情報提供のほか、ハンズオンセミナー等を実施していますので、当該機器の適正使用及び操作手技の向上にご活用ください。

表2. 穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告の一覧

①吸収性局所止血材

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数 ^{※1}	合計 ^{※1}	販売数量 ^{※2} 販売時期
アンギオシール (セント・ジュード・メディカル)	止血不全（出血） 穿刺部血腫 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 術後感染 後腹膜血腫 留置不全 血管損傷（穿孔，解離） 穿刺部腫脹 アレルギー反応	38 21 19 12（1） 10（1） 9（5） 9 3 3 2	126（7）	約 120,000 本 平成 15 年 9 月～ 平成 20 年 4 月
アンジオシール (セント・ジュード・メディカル)	血管狭窄（閉塞） 穿刺部血腫 止血不全（出血） 仮性動脈瘤 後腹膜血腫 術後感染 留置不全 穿刺部腫脹	35（1） 16（1） 15（1） 13（1） 8（1） 6 4 2	99（5）	約 310,000 本 平成 19 年 6 月～
アンジオシール Evolution (セント・ジュード・メディカル)	仮性動脈瘤 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管狭窄（閉塞） 後腹膜血腫 穿刺部腫脹	3 2 1 1 1 1	9（0）	約 20,000 本 平成 21 年 9 月～
エクソシール (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	留置不全 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管損傷（穿孔，解離） 仮性動脈瘤	8 2（1） 2 2 2	16（1）	約 16,000 本 平成 24 年 9 月～

②非吸収性縫合糸セット

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数 ^{※1}	合計 ^{※1}	販売数量 ^{※2} 販売時期
パークローズ AT (テルモ)	構成品の破損（体内遺残を含む） 穿刺部腫脹 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 血管損傷（穿孔，解離） 後腹膜血腫	23 3 3 2 1 1	33（0）	約 41,000 本 平成 16 年 11 月～ 平成 23 年 11 月
パークローズ PROGLIDE (アボットバスキュラー ジャパン)	構成品の破損（体内遺残を含む） 血管狭窄（閉塞） 縫合不全 穿刺部疼痛 仮性動脈瘤 術後感染	12 4 3 1 1 1	22（0）	約 28,000 本 平成 21 年 12 月～

※1 （ ）内の件数は、報告件数中の死亡事例数であり、認められた不具合・有害事象と死亡との因果関係を否定できないものを含む。

※2 企業における販売数量であり、実際の使用本数とは異なる。

(参考文献)

- 1) Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. JAMA 2004; 291 (3) :350-357
- 2) Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. Cardiovasc Intervent Radiol 2011; 34 (4) :723-738
- 3) Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2010; 122 (18) :1882-1893

၆

[illegible]

396	リオベル配合錠LD								○											H26.1
399	アクトネル錠17.5mg				○													○		H26.1
399	アクトネル錠75mg				○													○		H26.1
399	アラバ錠10mg、100mg								○											H26.1
399	エルカルチンFF内用液10%											○								H26.1
399	エルカルチン錠100mg											○								H26.1
399	ビビアント錠20mg											○								H26.1
399	ペネット錠75mg				○													○		H26.1
399	シンポニー皮下注50mgシリンジ		○						○											H26.1
399	ステラール皮下注45mgシリンジ				○				○											H26.1
422	アリムタ注射用100mg、500mg											○	○							H26.1
429	ザーコリカプセル200mg、250mg	○							○				○							H26.1
429	ハラヴェン静注1mg											○						○		H26.2
613	エルタシン注10mg、40mg					○	○		○	○							○			H26.1
617	アムピゾーム点滴静注用50mg											○	○							H26.1
625	レイアタツツカプセル150mg								○								○			H26.1
634	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g												○						○	H26.1

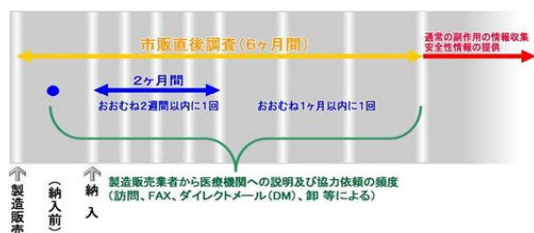
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部DI室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
トピロリック錠40mg	富士薬品	トピロキソスタット	平成25年9月4日	
イルトラ配合錠LD	塩野義製薬	イルベサルタン/ トリクロルメチアジド	平成25年9月4日	
ビソノテープ4mg	トーアエイヨー	ビソプロロール	平成25年9月10日	
パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	平成25年9月12日	
ソリリス点滴静注300mg	アレクシオン ファーマ	エクリズマブ(遺伝子組換え)	平成25年9月13日	効能 「非典型性溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」
サムスカ錠7.5mg	大塚製薬	トルバプタン	平成25年9月13日	効能 「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」
ネスブ注射液10μgブラシリンジ, 同注射液20μgブラシリンジ, 同注射液40μgブラシリンジ, 同注射液60μgブラシリンジ, 同注射液120μgブラシリンジ, 同注射液180μgブラシリンジ	協和発酵キリン	ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)	平成25年9月13日	用法 「小児」
リキスミア皮下注300μg	サノフィ	リキシセナチド	平成25年9月17日	
アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ	アミノレプリン酸塩酸塩	平成25年9月18日	
ルナベル配合錠ULD	日本新薬	ノルエチステロン/ エチニルエストラジオール	平成25年9月26日	
イーフェンバツカル錠50μg, 同バツカル錠100μg, 同バツカル錠200μg	大鵬薬品工業	フェンタニルクエン酸塩	平成25年9月26日	
ボルベン輸液6%	大塚製薬工場	ヒドロキシエチルデンプン130000	平成25年10月25日	
プレバナー13水性懸濁注	ファイザー	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	平成25年10月28日	
ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ, 75mgシリンジ, 100mgシリンジ, 150mgシリンジ	ヤンセンファーマ	パリペリドンパルミチン酸エステル	平成25年11月19日	
アゾルガ配合懸濁性点眼液	日本アルコン	プリンゾラミド/ チモロールマレイン酸塩	平成25年11月19日	
フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同125エアゾール56吸入用	杏林製薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年11月19日	
ピンダケルカプセル20mg	ファイザー	タファミジスメグルミン	平成25年11月20日	
ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ	インダカテロールマレイン酸塩/ グリコピロニウム臭化物	平成25年11月20日	
トピナ錠50mg, 同錠100mg	協和発酵キリン	トピラマート	平成25年11月22日	用法 「小児」
アイリニア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	平成25年11月22日	効能 「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
注射用オノアクト50	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	平成25年11月22日	効能 「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動」

アセリオ静注液1000mg テルモ	アセトアミノフェン	平成25年11月25日	
アレジオン点眼液0.05% 参天製薬	エピナスチン塩酸塩	平成25年11月25日	
ソプリアドカプセル100mg ヤンセンファーマ	シメプレビルナトリウム	平成25年12月6日	
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g ノーベルファーマ	タルク	平成25年12月9日	
レルベア100エリプタ14吸入用, レルベア200エリプタ14吸入用 グラクソ・スミスクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年12月9日	
イナビル吸入粉末剤20mg ヤンセンファーマ	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	平成25年12月20日	効能 「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」
コンサータ錠18mg, 同錠27mg ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日	用法 「18歳以上の患者」
メロベン点滴用バイアル0.5g 大日本住友製薬	メロベネム水和物	平成25年12月20日	用法 「化膿性髄膜炎」

【4】新規採用医薬品情報(平成 26 年 1 月採用)

●処方オーダー

【常用】

(内用)

カソデックス OD 錠 80mg

【診療科限定】

(内用)

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

【患者限定】

(内用)

ケアラム錠 25mg

ジスロマック錠 250mg

ジスロマック錠 600mg

【院外専用】

(内用)

アミティーザカプセル 24 μ g

アテレック錠 20mg

(外用)

アドエア 250 エアゾール 120 吸入

【院外専用・診療科限定・患者限定】

(内用)

グラクティブ錠 50mg

ヒダントール F 配合錠

プリミドン錠 250mg 「日医工」

SG 配合顆粒

ハイシー顆粒 25%

プロマック顆粒 15%

(外用)

ルリコン軟膏 1%

デルモベートスカルプローション 0.05%

アクアチムローション 1%

●注射オーダー

【常用】

プラリア皮下注 60mg シリンジ

【診療科限定】

アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL

ジブレキサ筋注用 10mg

【患者限定】

クロスエイト MC 静注用 500 単位

塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g

はじめに

平成 26 年 1 月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と DI 情報（一部）を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては DI 情報を省略しています。

【常用】カソデックス OD錠80mg

→カソデックス錠80mgと切り替えのため、DI省略

【科限】アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」

→アンカロン錠 100 採用中のため、DI 省略

【患限】ケアラム錠25mg

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 重篤な肝障害のある患者
3. 消化性潰瘍のある患者
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
5. ワルファリンを投与中の患者

【一般名】

イグラチモド

【効能・効果】

関節リウマチ

【用法・用量】

通常、成人にはイグラチモドとして、1 回 25mg を 1 日 1 回朝食後に 4 週間以上経口投与し、それ以降、1 回 25mg を 1 日 2 回（朝食後、夕食後）に増量する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンとの併用で、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	機序不明

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤	胃腸障害の発現率の増加が認められているので、特に消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有する。

シメチジン	本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が増加するおそれがある。 異常が認められた場合には本剤を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。	本剤の代謝が抑制される。
フェノバルビタール	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。

【副作用】

重大：肝機能障害(0.49%)、黄疸(0.10%)、汎血球減少症、白血球減少(いずれも0.10%)、消化性潰瘍(0.68%)、間質性肺炎(0.29%)、感染症(0.19%)

【患限】 ジスロマック錠 250mg

→過去に採用があったため、DI 省略

【患限】 ジスロマック錠 600mg

→過去に採用があったため、DI 省略

【院外】 アミティーザカプセル 24 μ g

【禁忌】

1. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

ルビプロストン

【効能・効果】

慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

【用法・用量】

通常、成人にはルビプロストンとして1回24 μ gを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。

【院外】 アテレック錠 20mg

→アテレック錠10mg採用中のため、DI省略

【院外】 アドエア 250 エアゾール 120 吸入

→アドエア50エアゾール120吸入用、アドエア125エアゾール120吸入用採用中のため、DI省略

【科限・患限・院外】 グラクティブ錠 50mg

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

【一般名】

シタグリブチン

【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- (1) 食事療法、運動療法のみ
- (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用
- (3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- (4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
- (5) 食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用
- (6) 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

【用法・用量】

通常、成人にはシタグリブチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回に増量することができる。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ビグアナイド系薬剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進薬 GLP-1 アナログ製剤 等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。 特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤の減量を検討すること。 低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬(特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤)との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血漿中濃度がわずかに増加したとの報告があるので、適切な観察を行うこと。	機序不明

血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 等	血糖降下作用の増強によりさらに血糖が低下する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が増強されるおそれがある。
血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン 等	血糖降下作用の減弱により血糖が上昇する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が減弱されるおそれがある。

【副作用】

重大： アナフィラキシー反応(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎(いずれも頻度不明)、低血糖症(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、急性腎不全(頻度不明)、急性膵炎(頻度不明)、間質性肺炎(頻度不明)、腸閉塞(頻度不明)、横紋筋融解症(頻度不明)

【院外・科限・患限】ヒダントールF 配合錠

【禁忌】

1. 本剤の成分、ヒダントイン系化合物又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者
2. 重篤な心障害のある患者
3. 重篤な肝障害、腎障害のある患者
4. 重篤な肺障害のある患者
5. 急性間欠性ポルフィリン症の患者
6. ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリンを投与中の患者

【一般名】

フェニトイン、フェノバルビタール、安息香酸ナトリウムカフェイン

【効能・効果】

てんかんのけいれん発作、自律神経発作、精神運動発作

【用法・用量】

通常成人 1日 6～12 錠を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリコナゾール	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	(1) ポリコナゾールが肝代謝を抑制する。 (2) フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。
タダラフィル リルピピリン	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ゾニサミド トピラマート クロラムフェニコール タクロリムス	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムスの機序は不明である。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。
ルフィナミド	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1)、(2) 機序不明
クロバザム	(1) フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) 機序不明 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
スチリペントール	(1) フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) スチリペントールが肝代謝を抑制する。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
カルバマゼピン	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) カルバマゼピンが肝代謝を抑制する。 (2) カルバマゼピンの肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ネルフィナビル	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2) 機序不明 (3) 機序は不明であるが、本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用等が考えられている。
バルプロ酸	(1) フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある。 (2) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (3) バルプロ酸の血中濃度が低下することがある。	(1) バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2) バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、遊離フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。 (3) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ラモトリギン デフェラシロクス	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体	相互に作用が増強されることがあるの で、減量するなど注意すること。	フェノバルビタールとの相加的中枢神経抑制作用による。

バルビツール酸誘導体 トランキライザー 等 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン 等 アルコール		
MAO 阻害剤	相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	機序不明
三環系抗うつ剤 イミプラミン 等 四環系抗うつ剤 マプロチリン 等 トラゾドン	(1) 相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。 (2) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (3) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	(1) フェノバルビタールとの相加的中枢神経抑制作用による。 (2) 機序不明 (3) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある。 (2) クマリン系抗凝血剤の作用が増強することがある。 (3) クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがある。 通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の用量を調整すること。	(1) クマリン系抗凝血剤が肝代謝を抑制する。 (2) フェニトインによる蛋白結合からの置換により、クマリン系抗凝血剤の血中濃度が上昇する。 (3) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
メチルフェニデート	フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある。	メチルフェニデートが肝代謝を抑制するためと考えられている。
アミオダロン アロプリノール イソニアジド エトスクシミド オメプラゾール ジスルフィラム シメチジン ジルチアゼム スルチアム スルファメトキサゾール・トリメトプリム チクロピジン パラアミノサリチル酸 フルコナゾール フルボキサミン ホスフルコナゾール ミコナゾール	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。

フルオロウラシル系薬剤 テガフル製剤 ドキシフルリジン 等	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	機序不明
テオフィリン アミノフィリン水和物	(1) フェニトインの血中濃度が低下することがある。 (2) テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	(1) 機序不明 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
リファンピシン	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導作用による。
ジアゾキシド シスプラチン ビンカアルカロイド ビンクリスチン 等 シプロフロキサシン	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	機序不明
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
CYP3A4 で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル モンテルカスト 等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニル エストラジオール 等 PDE5 阻害剤 タダラフィル シルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

トロピセトロン パロキセチン フレカイニド メキシレチン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
シクロスポリン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用、又はフェニトインの吸収阻害作用が考えられている。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシシン 等	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	機序不明
カスポファンギン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインがカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起これと考えられている。
アルベンダゾール	アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。	機序不明
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム 等	フェニトインを長期前投与した場合、非脱分極性筋弛緩剤の作用が減弱することがある。	機序不明
血糖降下剤 インスリン 経口血糖降下剤	血糖降下剤の作用が減弱され、高血糖を起こすことがあるので、血糖の上昇に注意すること。	フェニトインのインスリン分泌抑制作用による。
利尿剤 チアジド系降圧利尿剤 等	起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	機序は不明であるが、高用量のフェノバルビタールは血圧を低下させることがある。
アセタゾラミド	クル病、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの不活性化促進、又はアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。
アセトアミノフェン	本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進されと考えられている。
セイヨウオトギリソウ含有食品	フェニトイン、フェノバルビタールの代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウの肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。

【副作用】

重大：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症、過敏症症候群、SLE 様症状、依存性、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、呼吸抑制、悪性リンパ腫、リンパ節腫脹、小脳萎縮、横紋筋融解症、急性腎不全、間質性腎炎、悪性症候群(いずれも頻度不明)

【院外・科限・患限】プリミドン錠250mg「日医工」

→プリミドン細粒99.5%「日医工」採用中のため、DI省略

【院外・科限・患限】SG配合顆粒

【警告】

1. 本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること
2. 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること

【禁忌】

1. 本剤、ピラゾロン系薬剤(スルピリン等)又はアミノフェノール系薬剤(アセトアミノフェン等)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者
3. 重篤な肝障害のある患者

【一般名】

イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン

【効能・効果】

感冒の解熱、耳痛、咽喉痛、月経痛、頭痛、歯痛、症候性神経痛、外傷痛

【用法・用量】

通常、成人1回1g(分包品1包)を1日3～4回経口投与する。頓用の場合には、1～2g(分包品1～2包)を服用させるが、追加するときは少なくとも4時間以上経過後とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高4g(分包品4包)までとする。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコールによりアセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。

【副作用】

重大：血小板減少、溶血性貧血(頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)、喘息発作(頻度不明)、間質性肺炎(頻度不明)、間質性腎炎、急性腎不全(頻度不明)、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)

【院外・科限・患限】ハイシー顆粒25%

【一般名】

アスコルビン酸

【効能・効果】

○ビタミンC欠乏症の予防及び治療

壊血病、メルレル・バロー病

○ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給

消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など

○下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

・毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)

・薬物中毒

・副腎皮質機能障害

・骨折時の骨基質形成・骨癒合促進

・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着

・光線過敏性皮膚炎

ビタミンC欠乏症の予防及び治療、ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給以外の効能に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

アスコルビン酸として、通常成人1日50～2,000mg(本剤として0.2～8g)を1～数回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【院外・科限・患限】プロマック顆粒15%

→プロマックD錠75採用中のため、DI省略

【院外・科限・患限】ルリコン軟膏1%

→ルリコンクリーム1%採用中のため、DI省略

【院外・科限・患限】デルモベートスカルプローション0.05%

【禁忌】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬・けじらみ等)のある患者
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者
4. 潰瘍(バーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者

【一般名】

クロベタゾール

【効能・効果】

主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬

【用法・用量】

通常 1 日 1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

【副作用】

重大：眼圧亢進、緑内障、白内障

【院外・科限・患限】 アクアチムローション1%

【一般名】

ナジフロキサシン

【効能・効果】

ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)

【用法・用量】

本品の適量を 1 日 2 回、洗顔後、患部に塗布する。

【常用】 プラリア皮下注60mgシリンジ

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 低カルシウム血症の患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【一般名】

デノスマブ

【効能・効果】

骨粗鬆症

【用法・用量】

通常、成人にはデノスマブとして 60mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。

【副作用】

重大：低カルシウム血症（0.8%）、顎骨壊死・顎骨骨髓炎（0.1%）、アナフィラキシー（頻度不明）、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折（頻度不明）、重篤な皮膚感染症（頻度不明）

【科限】 アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者
3. 眼内に重度の炎症のある患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【一般名】

アフリベルセプト

【効能・効果】

中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

【用法・用量】

中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

アフリベルセプトとして2mg(0.05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節する。

網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり2mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。

【副作用】

重大：低眼内炎(0.3%)、眼圧上昇(5.0%)、硝子体はく離(1.5%)、外傷性白内障(0.7%)、網膜出血(0.7%)、網膜色素上皮裂孔(0.6%)、硝子体出血(0.3%)、網膜はく離(0.05%)、網膜裂孔(0.05%)、網膜色素上皮はく離(0.05%)、脳卒中(0.3%)

【科限】 ジプレキサ筋注用 10mg

【警告】

- 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、投与前に血糖値の測定等を行い、糖尿病又はその既往のある患者あるいはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、投与前に血糖値の測定等が困難な場合には、投与後に血糖値をモニタリングするなど観察を十分に行うこと。
- 投与にあたっては、可能な限り投与前に、上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明すること。また、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁忌】

- 昏睡状態の患者
- バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アドレナリンを投与中の患者

【一般名】

オランザピン

【効能・効果】

統合失調症における精神運動興奮

【用法・用量】

通常、成人にはオランザピンとして1回10mgを筋肉内注射する。効果不十分な場合には、1回10mgまでを追加投与できるが、前回の投与から2時間以上あけること。また、投与回数は、追加投与を含め1日2回までとすること。年齢、症状に応じて減量を考慮すること。

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム 等	過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 経口ベンゾジアゼピン製剤 等	中枢神経抑制作用があるので、適切な投与間隔をあける、減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤 等	腸管麻痺等の重篤な抗コリン性の毒性が強くあらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤	これらの薬剤のドパミン作動性の作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗することによる。
フルボキサミン	本剤の血漿中濃度を増加させるので、本剤を減量するなど注意すること。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下させる。
シプロフロキサシン塩酸塩	本剤の血漿中濃度を増加させる可能性がある。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下させる。
カルバマゼピン	本剤の血漿中濃度を低下させる。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。
オメプラゾール リファンピシン	本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。
喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。

【副作用】

重大：高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、悪性症候群(Syndrome malin)、肝機能障害、黄疸、遅発性ジスキネジア、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症

【患限】 クロスエイト MC 静注用 500 単位

【一般名】

人血液凝固第Ⅷ因子

【効能・効果】

血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。

【用法・用量】

本剤を添付の溶解液 5mL で溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入する。なお、1 分間に 5mL を超える注射速度は避けること。用量は通常、1 回 250～2,000 単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

【副作用】

重大：アナフィラキシー（頻度不明）

【患限】 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g

→過去に採用があったため、DI 省略

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 26 年 1 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

血管外漏出（抗悪性腫瘍剤以外）について

薬剤の血管外漏出は、時に痛みを伴う皮下硬結や、難治性の皮膚潰瘍の原因となります。今回、血管外漏出を予防するためのポイント、抗悪性腫瘍剤以外の薬剤における対処・治療法をまとめました。

（抗悪性腫瘍剤の血管外漏出時の対処法は、薬剤部ホームページ参照）

【抗悪性腫瘍剤以外の薬剤の分類】

<高浸透圧薬>

浸透圧が高いほど組織破壊が起こる可能性が高くなる。

例：ビーフリード輸液、コロナリー輸液等

<血管収縮薬>

細胞に酸素欠乏状態が生じ、壊死を引き起こす可能性がある。

例：ボスミン注、ノルアドレナリン注等

<電解質補正薬>

細胞膜の働きを阻害して皮膚傷害をきたす可能性がある。

例：カルチコール注射液、フェジン静注等

<強アルカリ性>

薬剤が周囲に浸透しやすいため、広範囲の組織傷害をきたしやすい。

例：ボスミン注、ノルアドレナリン注等

<その他>

レミナロン注射用（濃度依存的に血管内皮細胞を障害）等

【血管外漏出を予防するためのポイント】

- ・血管外漏出の危険性を説明し、投与中に少しでも違和感があれば患者に知らせてもらい早期発見に努める。
- ・輸液が血管外漏出した場合のことも考慮し、事前に輸液の成分（配合剤も含む）、浸透圧等をチェックする。
- ・留置針を使用し固定部が観察出来る透明なテープ類を使用する。
- ・末梢ラインはなるべく太い静脈を使用する。手背部、手関節部、肘関節部はできるだけ避ける。
- ・ラインを確保したら、静脈血の逆流を確認すると同時に、生理食塩液や制吐薬などの混合調製された輸液を滴下し、漏出のないことを確認する。
- ・投与中はできるだけ患者に安静に努めてもらう。特に治療初回の場合、輸液ポンプや点滴スタンドを実際に示しながら移動時の注意点など指導する。
- ・滴下速度を確認し、低下している場合には血液の逆流の有無を確認する。
- ・穿刺部位およびその周囲、走行血管の色調の変化に注意する。
- ・投与が終了したら生理食塩液などでフラッシュを行い、注意して抜針する。

下表にアメリカ輸液看護師協会の血管外漏出評価スケールを記載しているので参考にしてください。

表 血管外漏出評価スケール（アメリカ輸液看護師協会）

グレード		臨床の基準
0	・症状なし	
1	・蒼白な皮膚 ・冷感	・2.5cm未満の浮腫 ・疼痛の有無は問わない
2	・蒼白な皮膚 ・冷感	・2.5～15cm未満の浮腫 ・疼痛の有無は問わない
3	・透けてみえる蒼白な皮膚 ・冷感 ・しびれ	・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上) ・軽度から中等度の疼痛
4	・透けてみえる蒼白な皮膚 ・皮膚の変色、皮下出血、腫脹 ・皮膚に深い圧痕をつくる浮腫 ・血液製剤、炎症性または壊死性製剤の漏出(量は問わない)	・皮膚が硬くなる漏れ ・肉眼的に広範囲な浮腫(15cm以上) ・循環障害 ・中等度から重度の疼痛

【対処・治療法】

漏出の徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止する。留置針を抜く前に、チューブ内や針に残存する薬剤を除去する目的で、3～5mlの血液を吸引し、組織に浸潤している薬剤をできる限り回収する。注射筒を引き戻してルート内を陰圧にしながら針を抜き、ルートを抜去する。

患肢挙上および冷罨法を行い、キシロカインなどの局所麻酔剤の投与を行う。

【冷罨法のポイント】

薬剤（一般の輸液剤・抗生剤など）が漏出した場合は、腫脹などの軽減に冷罨法が効果的であると報告されています。

20℃前後の冷罨法を漏出直後に行うことで、炎症反応が軽減します。3時間程度は継続して冷やしたほうが効果的ですが、30分間でも効果がみられています。20℃前後という温度は、患者が心地よいと感じる温度です。冷やしすぎには注意してください。また、水分が直接皮膚に触れると浸軟を引き起こし、傷害が悪化する可能性があるため、濡らさないように注意が必要です。

※対処・治療法として温罨法が薬剤を早期に吸収させる目的で行われることもあります。温罨法によって薬剤の血中濃度は上昇しますが、薬剤により傷害された皮膚組織を温めることで炎症反応が促進され、傷害が拡大するという報告もされているため、症状や薬剤に応じ対応してください。

（参考：Expert Nurse 2012年6月号）