

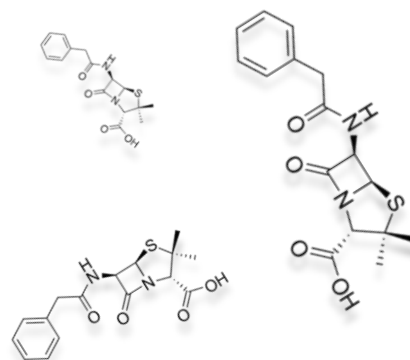
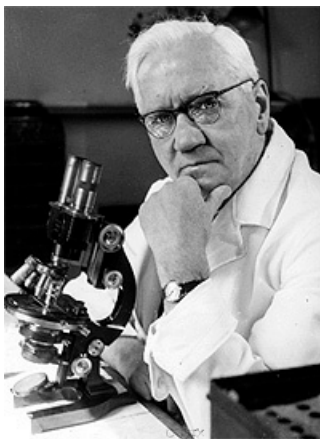
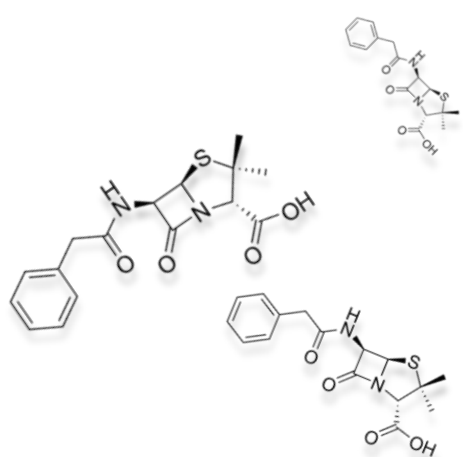
Drug Information News

平成30年5月29日

NO.299

目次

- | | | |
|-----|---|-----|
| 【1】 | 医薬品・医療機器等安全性情報NO.353…………… | P1 |
| | ＊データベースを利用した小児用医薬品の
情報収集と提供の取り組み | |
| | ＊重要な副作用等に関する情報 | |
| | ＊使用上の注意の改訂について | |
| 【2】 | 添付文書の改訂…………… | P7 |
| 【3】 | 市販直後調査対象品目(院内採用薬)…………… | P9 |
| 【4】 | Q&A ベンゾジアゼピン受容体作動薬を睡眠鎮静薬及び抗不安薬
として使用する場合の適正使用について…………… | P10 |
| 【5】 | インシデント事例からの注意喚起…………… | P13 |



薬剤部HP (<http://www.med.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医薬品情報管理室
(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. 353

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000157494.gif>

1 データベースを利用した小児用医薬品の 情報収集と提供の取り組み

1. 小児用医薬品の課題

小児用医薬品は、成人に比して使用母数（対象患者、投与量）が少ないため、医薬品の承認前の治験の実施や、承認後の安全性や有効性のデータ収集や評価が難しい状況にあります。特に、治験の実施にあたり、製薬企業としては、採算性が低く、小児が対象という特殊性から積極的になりにくく、また医療機関も、治験数・症例数が少ない等という背景から実施体制の整備が難しい状況にあると言われています。このような状況下で、日本の小児科領域で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の60-70%を占めていると言われています。

2. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業

こうした状況を背景に、小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成24年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現：国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集するとともに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を整備しています。このシステムでは、日本小児総合医療施設協議会加盟施設等からなるネットワークを活用しています。

平成30年3月末日時点において、小児医療施設等11施設、クリニック37施設により、約25万人分の電子カルテデータ（病名データのみを保持する患者を除く）、約3万人分の問診データが蓄積され、これら収集された情報を検索・抽出することが可能となっており、データを解析する情報処理環境の機能も備えています。この検索・解析精度については、さらに向上させていく予定としています。

本システムについては、平成30年度中に、試行的利活用を開始すべく準備を行っているところで、今後、小児医療情報収集システムのウェブサイトにおいて利活用申出の詳細等について掲載される予定です。

「小児と薬」情報収集ネットワーク

小児用医薬品をとりまく現状:

- 治験の困難さから承認までにほとんど情報が無い
- 成人に比して使用母数が少ない
- 承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することが難しい

平成24年度より開始



対策:

- 小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対するデータを収集する
 - 医薬品の投与量
 - 投与方法
 - 副作用等の発現状況
- これらを分析、評価するデータベースを整備することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

子どもに、より
安心・安全な医療の提供

3. 情報の収集整理と情報提供の取り組み

平成29年度からは、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すため、小児医療情報収集システムで収集されたデータや、その他これまでに得られている情報を収集・整理し、医薬品の適正使用のための情報提供を行う事業を開始しました。

情報提供による小児医薬品の適正使用推進



本事業において、専門家（小児科医や薬剤師）が構成員として参加する検討会において、小児医療情報収集システムで収集された情報等を元に検討を行いました。

このシステムで収集した情報から、処方データを抽出し、処方件数・患者数を医薬品ごとに調査し、添付文書の記載で小児における各年齢区分への投与について「安全性が確立されていない」と記載されている医薬品のう

ち、安全性が確立されていない年齢区分でのデータ数が十分見込める等により、3種類の医薬品を検討対象医薬品として選定しました。さらに、対象医薬品と同時に処方されることの多い医薬品を追加し、スピロノラクトン、フロセミド、レベチラセタム及びアスピリンの4種類を検討対象医薬品としました。

・スピロノラクトン、フロセミド

利尿剤として小児に一般的に使用されており、2剤同時処方も多いため処方実態の調査を実施しました。

スピロノラクトン、フロセミドの添付文書では「通常、成人には…」として成人用量のみが明示されていますが、小児においても処方されている実態がデータベースからも裏付けられました。スピロノラクトン単剤で処方されている患者は少なく、①フロセミドを併用又は②フロセミド単剤で用いられるケースが多いことがわかりました。

・レベチラセタム

てんかんに対する薬物療法の中でも、比較的新しい薬であるレベチラセタムは、添付文書において、てんかんに対する小児用法・用量が4歳以上の小児に対して設定されています。

調査の結果、4歳未満の患者にも処方されている実態がわかりました。なお、レベチラセタムは、現在1ヶ月～4歳未満を対象とした治験が実施されています。

・アスピリン

アスピリンは川崎病に対して小児用法・用量が設定されており、また、血小板凝集抑制作用を示すことも知られています。

調査の結果、川崎病の病名を持つ患者はおおよそ2割でした。他方、川崎病の病名を持たない患者の3割超が血栓に関する病名を保有していました。

幼児かつ川崎病の保険病名有りの患者群では処方期間初期において、1日平均処方量が高い傾向が認められました。

3歳以下においては、末・散剤が処方されているが、4歳以降から錠剤の処方割合が増え、10歳付近になると散剤に比べ、錠剤の割合が上回る傾向が認められました。

4. 今後の予定

平成30年度は、①調査対象期間の拡大②体重情報の活用③更なる処方量情報の収集④有害事象の抽出による情報精度の向上を行うとともに、ホームページを通して必要な情報提供を行うことで、引き続き小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すこととしています。

<参考文献>

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 平成29年度情報公開内容

(国立成育医療研究センター、小児医療情報収集システムウェブサイト)

http://pharma-net.ncchd.go.jp/wp-content/uploads/2018/04/使用環境改善事業_平成29年度情報公開内容_20180421.pdf

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年4月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容に関する情報を紹介します。

1. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 キイトルーダ点滴静注20mg（科限）、同点滴静注100mg（科限）（MSD）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 根治切除不能な悪性黒色腫

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、A1-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、A1-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

<参 考>

直近約3年11ヶ月（平成26年4月～平成30年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

硬化性胆管炎関連症例：3例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約7,700人

販売開始：平成29年2月

3

使用上の注意の改訂について (その294)

平成30年4月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. 糖尿病薬

- ①オマリグリプチン
- ②サキサグリプチン水和物
- ③トレラグリプチンコハク酸塩

〔販売名〕①マリゼブ錠25mg（科限）（MSD）
②オングリザ錠2.5mg（院外）（協和発酵キリン）
③ザファテック錠50mg（院外）、同錠100mg（武田薬品工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. その他の腫瘍用薬

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕キイトルーダ点滴静注20mg（科限）、同点滴静注100mg（科限）（MSD）

〔重大な基本的注意〕

AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、A1-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、A1-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

3. 合成抗菌剤

トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

〔販 売 名〕オゼックス錠150mg、同細粒小児用15%（富山化学工業）

〔副作用（重大な副作用）〕

急性腎障害，間質性腎炎，腎性尿崩症：急性腎障害，間質性腎炎，腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

7

7

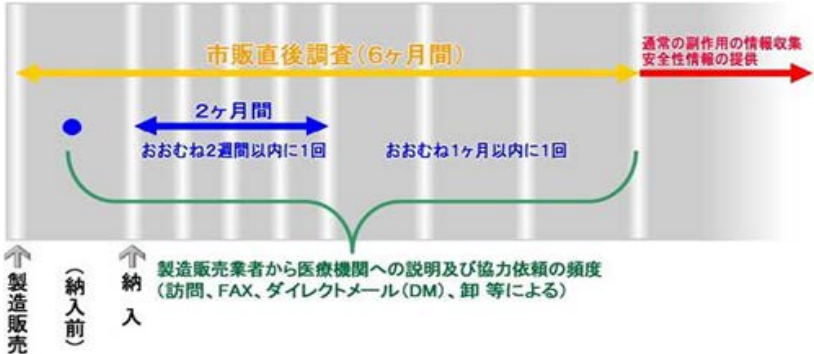
【2】 添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果（注意）	⑤用法・用量	⑥用法用量（注意）	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用（禁忌）	⑪相互作用（注意）	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
2189	ゼチーア錠10mg									○												H30.4
2329	プロマック顆粒15%（患限・科限・院外）												○									H30.4
2329	サイトテック錠200μg									○												H30.4
2413	オビドレル皮下注シリンジ250μg									○												H30.4
2451	ボスミン外用液0.1%/100mL、注1mg/1mL（科限）										○											H30.4
2492	ヒューマログ注100単位/mL、ミリオペン3mL/本、カート300U/筒																		○			H30.5
2499	【仮】シグニフォーLAR筋注用キット40mg						○						○	○								H30.3
2649	モーラステープ20mg、L40mg（院外）、ノパップ60mg（院外）、ノパップXR120mg（院外）、240mg（院外）												○									H30.4
2699	ディフェリンゲル0.1%/15g（科限）																				○	H30.4
3332	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg（患限）、顆粒0.2%									○				○								H30.4
3959	クリアクター静注用160万								○				○				○					H30.5
3969	イニシンク配合錠											○										H30.4
3999	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ（院外）、40mgシリンジ（科限）、80mgシリンジ（患限）	○			○		○						○				○					H30.3
3999	エンブレル皮下注用25mg（患限）、シリンジ25mg（科限）、ペン50mg（科限）						○															H30.4
3999	サーティカン錠0.25mg（科限）	○	○				○			○		○	○	○			○	○				H30.4
3999	エルシトニン注40単位									○												H30.4
3999	シンボニー皮下注50シリンジ（科限）						○			○												H30.4
3999	ボノテオ錠50mg												○									H30.4
4219	テモダールカプセル20mg（科限）、100mg（科限）												○				○					H30.4
4291	アフィニートール錠5mg（患限）、2.5mg（院外）		○									○										H30.2
4291	タフィンラーカプセル75mg、50mg（院外）				○							○	○									H30.4
4291	メキニスト錠2mg（院外）、0.5mg（院外）				○		○						○									H30.4
4291	オブジーボ点滴静注20mg（科限）、100mg（科限）												○	○								H30.4
4291	ベルケイド注射用3mg（科限）				○		○			○												H30.3
4291	レンビマカプセル4mg（科限）、10mg（患限）				○		○		○	○			○	○				○				H30.3
449	ビラノア錠20mg												○									H30.4
6111	注射用ペニシリンGカリウム100万U（患限）									○												H30.4
4122	アザクタム注1g													○								H30.5
6131	ビクシリンカプセル250mg									○				○							○	H30.4
6132	メイアクトMS錠100mg、小児用細粒10%													○							○	H30.4
6135	ホスミシンドライシロップ20%、S静注用0.5g、2g									○				○								H30.4
6123	カナマイシンシロップ50mg/mL「明治」、カプセル250mg「明治」（患限）									○												H30.4
625	ファミビル錠250mg（科限）												○									H30.4

☆各添付文書の改訂の詳細は <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/DI/index.html> にてご覧いただけます。

【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医薬品情報管理室(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
レクタブル2mg注腸フォーム14回	キッセイ薬品工業	ブデソニド	平成29年12月7日	
ジーンプラバ点滴静注625mg	MSD	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）	平成29年12月8日	
ベンリスタ点滴静注用120mg、400mg 皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	平成29年12月13日	
イブランスカプセル25mg、125mg	ファイザー	パルボシクリブ	平成29年12月15日	
アラグリオ顆粒分包1.5g	中外製薬	アミノレプリン酸塩酸塩	平成29年12月19日	効能 「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における 筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」
ソリリス点滴静注用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29年12月25日	効能 「全身型重症筋無力症」
ネキシウムカプセル10mg、20mg	第一三共	エソメプラゾールマグネシウム水和物	平成30年1月19日	
ケブザラ皮下注200mgシリンジ	サノフィ	サリルマブ（遺伝子組換え）	平成30年2月5日	
オレンシア点滴静注用250mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アバタセプト（遺伝子組換え）	平成30年2月23日	効能 「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎」
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月23日	
テセントリク点滴静注1200mg	中外製薬	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	平成30年4月18日	
リムパーザ錠150mg	アストラゼネカ	オラパリブ	平成30年4月18日	

【4】Q&A ベンゾジアゼピン受容体作動薬を睡眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合の適正使用について

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は、承認用量の範囲内でも長期投与により身体依存を形成することが報告されており、減量、中止時に離脱症状が出現する可能性があります。

平成 29 年 3 月には、医薬品医療機器総合機構（PMDA）よりを睡眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合の適正使用について通知されています。

**ベンゾジアゼピン受容体作動薬を
睡眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合**
は、以下の点にご注意ください

**◎漫然とした継続投与による長期使用を避けて
ください**

- ・承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに依存が形成されることがあります
- ・投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください

**◎用量を遵守し、
類似薬の重複処方がないことを確認してください**

- ・長期投与、高用量投与、多剤併用により依存形成のリスクが高まります
- ・他の医療機関から類似薬が処方されていないか確認してください

**◎投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に
減薬・中止を行ってください**

- ・急に中止すると原疾患の悪化に加え、重篤な離脱症状があらわれます
- ・患者さんに、自己判断で中止しないよう指導してください

また、昭和 41 年～平成 15 年に出版された論文及び未出版の研究を統合した、高齢者（平均年齢 60 歳以上）における不眠へのベンゾジアゼピン受容体作動薬の有効性を検討したプラセボ対照無作為化比較試験のメタアナリシス結果を以下に示します。高齢者へのベンゾジアゼピン受容体作動薬投与は、転倒、認知機能障害等のリスクを増大させる可能性が示唆され、危険視されています。

アウトカム	研究数 (患者数)	効果推定値 (95%信頼区間)
主観的睡眠時間	8研究 (601名)	平均値差: 25.2分 (12.8, 37.8)*
中途覚醒回数	6研究 (441名)	平均値差: -0.6回 (-0.4, -0.8)*
睡眠の質	8研究 (719名)	標準化平均値差: 0.14 (0.05, 0.23)*
転倒	13研究 (1016名)	オッズ比: 2.6 (0.9, 5.4)
認知機能障害	10研究 (712名)	オッズ比: 4.8 (1.5, 15.5)*
日中の疲れ	7研究 (829名)	オッズ比: 3.8 (1.9, 7.8)*

引用：高齢者への向精神薬処方に関する研究

（主研究者 奥村 泰之；一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部）

平成 30 年度診療報酬改定では向精神薬の多剤処方やベンゾジアゼピン系の抗不安薬等の長期処方の適正化推進のため、処方料・処方せん料が減算となる多剤処方の範囲を拡大するとともに、多剤処方時の報酬水準が適正化されました。

今回、改定内容の一部及び対象となる薬剤をまとめましたので、ご参照ください。

【向精神薬処方適正化に関わる平成30年度診療報酬改定について】

- 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬を行った場合

評価の見直し	処方料	20点→18点
	処方せん料	30点→28点

- 一定期間以上、ベンゾジアゼピン系の抗不安薬・睡眠薬を長期にわたって継続して処方している場合について、処方料・処方せん料を適正化する。

新設	処方料	29点
	処方せん料	40点

〔算定要件〕

不安の症状又は不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を12ヶ月以上、連続して同一の用法・用量で処方されている場合（ただし、該当症状を有する患者に対する診療を行うにつき十分な経験を有する医師が行う場合又は精神科医から抗不安薬等の処方について助言を得ている場合等特に規定する場合を除く。）

- 向精神薬の多剤処方等の状態にある患者について、減薬した上で薬剤師又は看護師と協働して症状の変化等の確認を行っている場合の評価を新設する。

新設	処方料：向精神薬調整連携加算	12点
	処方せん料：向精神薬調整連携加算	12点

〔算定要件〕

直近の処方時に、向精神薬の多剤処方等の状態にあった患者又は不安の症状または不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を12ヶ月以上、連続して同一の用法・用量で処方されていた患者であって、減薬の上、薬剤師（処方料については薬剤師又は看護職員）に症状の変化等の確認を指示した場合

【本邦で承認されているベンゾジアゼピン受容体作動薬及び当院での採用状況】

一般名	当院採用薬名
アルプラゾラム	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」
エスゾピクロン	ルネスタ錠1mg
エスタゾラム	ユーロジン錠2mg
エチゾラム	エチゾラム錠0.5mg「EMEC」、1mg「EMEC」
オキサゾラム	当院採用なし
クアゼパム	ドラル錠15mg
クロキサゾラム	当院採用なし
クロチアゼパム	クロチアゼパム錠5mg「トーワ」
クロラゼパ酸二カリウム	当院採用なし

クロルジアゼポキシド	当院採用なし
ジアゼパム	2mgセルシン錠、5mg同錠（科限）、散1%、 ダイアップ坐剤4mg、6mg（院外）、10mg
ゾピクロン	アモバン錠10mg
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」、10mg「EE」
トリアゾラム	当院採用なし
ニメタゼパム	当院採用なし
ハロキサゾラム	当院採用なし
フルジアゼパム	当院採用なし
フルタゾラム	当院採用なし
フルトプラゼパム	当院採用なし
フルニトラゼパム	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」、 【製】フルニトラゼパム1%散
フルラゼパム塩酸塩	当院採用なし
ブロチゾラム	ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」
ブロマゼパム	レキソタン錠2mg、5mg
メキサゾラム	当院採用なし
メダゼパム	当院採用なし
リルマザホン塩酸塩水和物	当院採用なし
ロフラゼプ酸エチル	メイラックス錠1mg
ロラゼパム	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」
ロルメタゼパム	当院採用なし
クロナゼパム	ランドセン錠1mg、0.5mg、細粒0.1%
クロバザム	マイスタン細粒1%、錠10mg（院外）
ミダゾラム	該当薬剤なし
ニトラゼパム	ネルボン散1%（患限）

*注射剤を除く

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 30 年 4 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
- 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
- 電解質補正薬：Ca イオンやK イオンを大量に含むため、細胞膜の働きを阻害し皮膚傷害をきたす可能性がある
- 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
- その他：添付文書に血管外漏出時のリスクについて記載のある薬剤

表 血管外漏出に注意すべき注射薬

種類	薬剤名		その他
高浸透圧薬	造影剤		組織内石灰化沈着
	高張（20%以上）ブドウ糖液		
	アミノ酸輸液	アミパレン輸液、テルフィス点滴静注、キドミン輸液等	
	アミノ酸・ビタミンB ₁ 加総合電解質液	ビーフリード、パレプラス等	
	人免疫グロブリン製剤	献血ヴェノグロブリンIH5%静注、献血ポリグロビンN10%静注等	
血管収縮薬	アドレナリン	ボスミン注、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	
	ノルアドレナリン	ノルアドレナリン注1mg	
	ドブタミン	ドブタミン点滴静注液100mg「F」	
	ドパミン	ドブポン注0.3%シリンジ 50mL、イノバン注0.3%シリンジ 50mL等	水疱、血管痛
強アルカリ性製剤	カンレノ酸カリウム	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」	
	炭酸水素ナトリウム	メイロン8.4%20mL、250mL	
	ガンシクロビル	デノシン点滴静注用500mg	
	含糖酸化鉄	フェジン静注40mg	色素沈着、知覚異常
電解質補正薬	K. C. L点滴液15%、カルチコール注425mg、大塚塩カル注2%等		
その他（添付文書に血管外漏出時のリスクについて記載がある薬剤）	ガベキサートメシル酸塩	レミナロン注100mg、500mg	血管痛
	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファモスタット50「MEEK」、注射用フサン50	
	エポプロステノールナトリウム	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」	組織障害
	プロポフォール	1%プロポフォール注「マルイシ」20mL、50mL、1%ディプリバン注キット50mL	血腫
	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」	
	静注脂肪乳剤	イントラリボス輸液20%	

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）