

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

令和2年9月28日

NO.327

目次



- | |
|--|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.375…………… P1 |
| 1.異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について |
| 2.静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌
「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて |
| 3.重要な副作用等に関する情報 |
| 4.使用上の注意の改訂について(その315) |
| 【2】 市販直後調査対象品目(当院採用薬)……………P9 |
| 【3】 医薬品リスク管理計画(RMP)新規掲載・更新品目(当院採用薬)・ P10 |
| 【4】 Q&A～血管外漏出(抗悪性腫瘍剤以外)について～…………… P11 |
| 【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. 375

*詳細は PMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000236076.pdf>

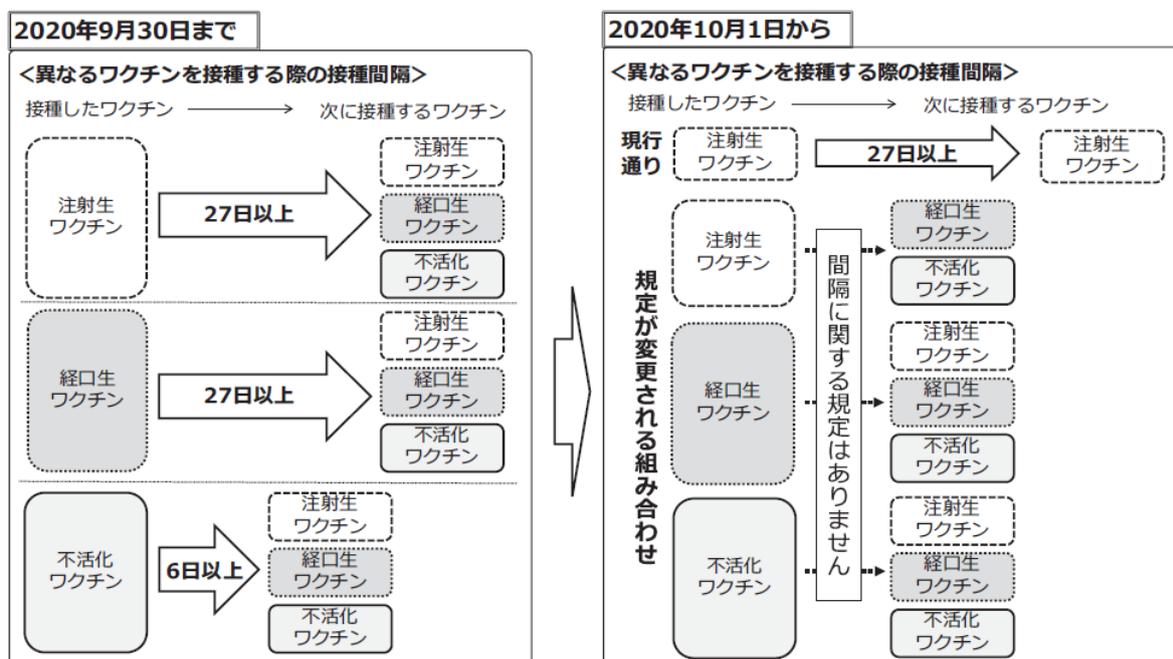
1 異なるワクチンの接種間隔に係る 添付文書の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後 27 日以上、不活化ワクチンについては接種後 6 日以上の間隔をおくこととされています。

このたび、令和 2 年 1 月 31 日に開催された令和元年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は 27 日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂を令和 2 年 10 月 1 日付けで行うこととなりました。

本稿では、令和 2 年 10 月 1 日付けで改訂が行われる、異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂の概要について紹介します。



<注意>

- ・接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

2. 改訂の経緯

令和元年9月26日の第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」という。）において、ロタウイルスワクチンを定期接種化する方針が決まり、乳児期に接種が必要なワクチンがさらに増え、確実に接種機会を確保する観点から、接種間隔に関する対応の検討が必要であるとされました。その後、同年12月23日の第36回基本方針部会において、異なるワクチンの接種間隔について、エビデンスや海外の状況を踏まえ、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチン（経口生ワクチンを含む）の組み合わせについては制限を設けないこととする定期接種実施要領の改正案が審議されました。そして、広く定着したルールを変更することになるため、パブリックコメントを実施した上で、令和2年1月27日の第37回基本方針部会において改正案は了承され、令和2年10月1日から適用されることとなりました。

これを受け、令和2年1月31日に開催された令和元年度第12回安全対策調査会において、ワクチンの添付文書に記載された異なるワクチンの接種間隔について、定期接種実施要領の改正と同様に、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、制限を撤廃する改訂を行うことが適当とされました（表1）。これを踏まえ、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号医薬安全対策課長通知）を通知し、各製造販売業者にワクチンの添付文書について令和2年10月1日付けで改訂を行うよう指示を行いました。

表1. 添付文書改訂（モデル例）

○注射生ワクチンの場合		下線は変更箇所
現行	改訂後	
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>	<p>→</p>
○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合		下線は変更箇所
現行	改訂後	
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>	<p>→</p>

3. おわりに

令和2年10月1日より、定期接種実施要領の改正、ワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われます。他方、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されます。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュール

を検討いただくに当たりご注意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06937.html
- ・第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08589.html
- ・第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09097.html
- ・令和元年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09224.html
- ・異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について
(令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号) <https://www.pmda.go.jp/files/000234162.pdf>

2

静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌 「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

1. はじめに

一般用静脈栄養製剤はアミノ酸製剤，末梢静脈栄養（PPN：peripheral parenteral nutrition）用製剤（以下，PPN用製剤という。），中心静脈栄養（TPN：total parenteral nutrition）用製剤（以下，TPN用製剤という。）の3種類に分類され，低栄養状態又は手術前後の水分，電解質，アミノ酸の補給等を目的として広く使用されています。アミノ酸製剤はアミノ酸を配合する製剤，PPN用製剤はアミノ酸・糖・電解質等を配合する製剤です。TPN用製剤は基本液とキット製剤に分類され，基本液は糖・電解質等を配合する製剤であり，アミノ酸製剤を混合して用います。それぞれの製剤で，「重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者」は，アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し，症状が悪化することがある等の理由により，「乏尿のある患者」は，高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある等の理由により，当該患者は禁忌に設定されていました。

また，肝不全用アミノ酸製剤についても，栄養管理を目的とした製剤ではありませんが，アミノ酸を配合する静注製剤であり，一般用静脈栄養製剤と同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されていました。

今般，令和2年6月15日に開催された令和2年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて，静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等を見直す改訂がなされたので，その内容を紹介します。

2. 経緯

一般用静脈栄養製剤では上記のとおり，禁忌として「重篤な腎障害のある患者」が設定されていました。当該禁忌について，平成29年6月に一般社団法人日本静脈経腸栄養学会（現：一般社団法人日本臨床栄養代謝学会）及び同年11月に一般社団法人日本集中治療医学会より，当該禁忌の見直しに関する要望書が厚生労働省宛に提出されました。両学会の要望書において，禁忌「重篤な腎障害のある患者」に透析又は血液ろ過患者が含まれているのが明確でないため，医療現場では解釈が定まらず混乱が生じている医療実態が示されました。また，透析又は血液ろ過を行っている患者では水分，電解質，アミノ酸等の低分子物質及び尿毒症性物質は透析又は血液ろ過により除去されること，透析又は血液ろ過を受ける患者の状態は多様であり複数の栄養管理法の選択肢が必要であること，および欧州のガイドラインでは急性疾患を有する透析実施中の慢性腎臓病患者に対する静脈栄養療法において，その大部分に標準的な製剤の投与が適切であると記載されていることを踏まえ，禁忌の「重篤な腎障害のある患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会からの要望を踏まえ，一般用静脈栄養製剤の禁忌「重篤な腎障害のある患者」の見直しを検討するとともに，一般用静脈栄養製剤と同様の理由により禁忌「重篤な腎障害のある患者」が設定されている肝不全アミノ酸製剤についても当該禁忌の見直しを検討することとしました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

（1）禁忌「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

今回、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・透析及び血液ろ過の目的及び尿素除去能を踏まえると、透析及び血液ろ過患者では過剰な水分、電解質、尿素等は適切に管理されるものであること。
- ・国内外のガイドラインにおいて、透析患者に対しては、標準的な組成の静脈栄養製剤又はアミノ酸製剤の投与が推奨されていること。
- ・海外の添付文書において、透析又は血液ろ過患者への投与は禁忌とされていないこと。
- ・肝不全用アミノ酸製剤についても、透析又は血液ろ過患者では、静脈栄養製剤を投与した場合と同様、過剰な尿素等は適切に管理されるものと考えること。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の添付文書において禁忌とされている「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

一般用静脈栄養製剤の禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」についても、以下の理由から、透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断しました。

- ・「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」の病態において「重篤な腎障害のある患者」が含まれること。
- ・透析又は血液ろ過患者では、上記のとおり、静脈栄養製剤の投与による過剰な水分、電解質、尿素等の管理が適切になされるものと考えること。

(3) 透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理について

尿素等の除去量、蓄積量は、透析の方法及び病態によって異なります。そのため、透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理として、重要な基本的注意の項に、「透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者において、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なるため、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断する」旨を記載するべきであると判断されました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の投与を検討される際は、透析の方法及び患者の病態を十分に確認した上で、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和2年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和2年6月15日開催）資料1-1～1-4
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11824.html
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年6月25日付け薬生安発0625第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000643327.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年7月20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、改訂内容等に関する情報をお知らせします。

1. イオパミドール

〔販売名〕 イオパミロン300注シリンジ100mL、同370注50mL（アルフレッサファーマ）、オイパロミン300注50mL、同注100mL、同370注シリンジ100mL（富士製薬工業）

〔薬効分類名〕 X線造影剤

〔効能又は効果〕 脳血管撮影，大動脈撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）他

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約2年11か月（平成29年4月～令和2年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

造影剤脳症関連症例 5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220万人

販売開始：昭和61年8月

4

使用上の注意の改訂について (その315)

令和2年7月20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. X線造影剤

イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）

〔販売名〕 オムニパーク240注10mL、同300注50mL、同350注50mL、同350注100mL、同300注シリンジ50mL、同300注シリンジ100mL、同300注シリンジ150mL、同350注シリンジ100mL (GEヘルスケアファーマ)

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2. X線造影剤

イオパミドール

〔販売名〕 イオパミロン300注シリンジ100mL、同370注50mL (アルフレッサファーマ)、オイパロミン300注50mL、同注100mL、同370注シリンジ100mL (富士製薬工業)

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. X線造影剤

イオプロミド

〔販売名〕 プロスコープ300注シリンジ100mL (アルフレッサファーマ)、イオプロミド300注シリンジ100mL「FRI」(富士フイルム富山化学)

(旧記載要領)

〔副作用（重大な副作用）〕

脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の造影剤脳症があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4. X線造影剤

イオヘキソール（脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の効能・効果を有する製剤）

〔販売名〕オムニパーク240注100mL、同300注50mL、同350注50mL、同350注100mL、同300注シリンジ100mL、同300注シリンジ150mL、同350注シリンジ100mL（アルフレッサファーマ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5. X線造影剤

イオベルソール

〔販売名〕オプチレイ350注100mL、同320注シリンジ75mL、同320注シリンジ100mL、同350注シリンジ100mL（ゲルベ・ジャパン）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影，大動脈撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6. X線造影剤

イオメプロール

〔販売名〕イオメロン300注シリンジ100mL、同350注シリンジ100mL、同350注シリンジ135mL（ブラッコ・エーザイ）

（旧記載要領）

〔副作用（重大な副作用）〕

造影剤脳症：脳血管撮影，胸部血管撮影，心臓血管撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

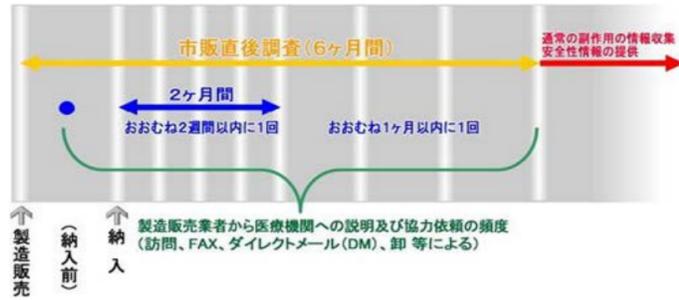
【2】市販直後調査対象品目(当院採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると、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
ラツード錠20mg	大日本住友製薬	ルラシドン塩酸塩	令和2年4月22日	
ノクサフィル錠100mg	MSD	ポサコナゾール	令和2年4月24日	
ベクルリー点滴静注用100mg, 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ	レムデシビル	令和2年5月11日	
ロケルマ懸濁用散分包5g	アストラゼネカ	ジルコニウムシクロケイ酸 ナトリウム水和物	令和2年5月20日	
ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	令和2年5月20日	
カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業	カボザンチニブリンゴ酸塩	令和2年5月22日	
ユリス錠1mg	持田製薬	ドチヌラド	令和2年5月25日	
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ	ブロールシズマブ (遺伝子組み換え)	令和2年5月25日	
エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組み換え)	令和2年5月25日	
オフエブカプセル100mg, 同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	令和2年5月29日	効能 「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」
コレクチム軟膏0.5%	鳥居薬品	デルゴシチニブ	令和2年6月24日	
オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	令和2年6月29日	効能 「敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」
サムスカOD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同顆粒1%	大塚製薬	トルバプタン	令和2年6月29日	効能 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」
オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD	ノボ ノルディスクファーマ	セマグルチド (遺伝子組換え)	令和2年6月29日	
デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg	エーザイ	レンボレキサント	令和2年7月6日	

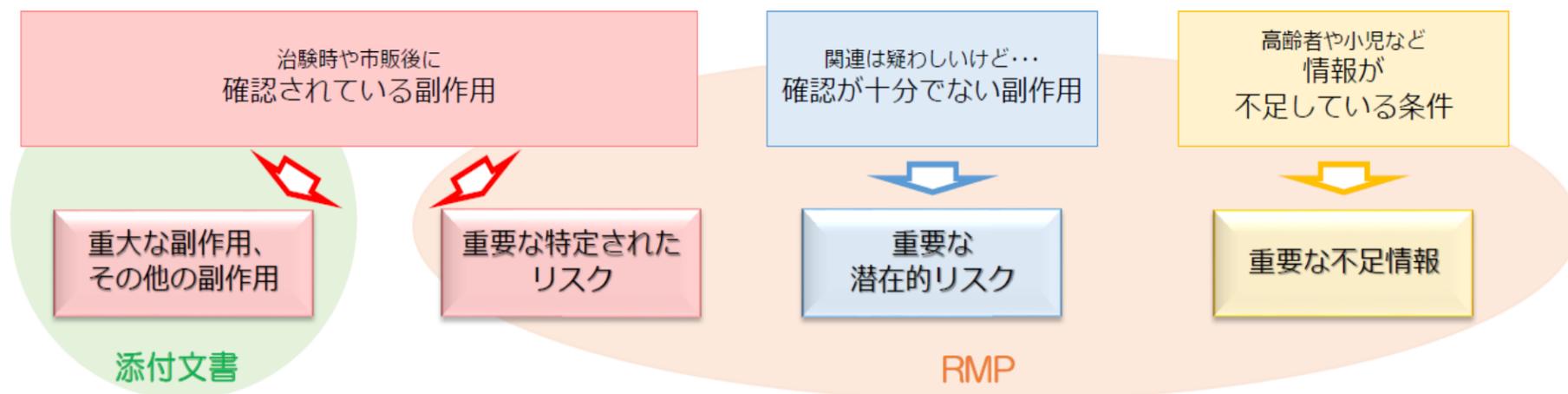
※令和2年9月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 375参照)

【3】 医薬品リスク管理計画（RMP）新規掲載・更新品目（当院採用薬）

RMP(Risk Management Plan)とは...

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。近年、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が発出している医薬品リスク計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつにまとめた文書です。添付文書には治験時や市販後に確認されている副作用が記載されていますが、RMPには、それに加えて重要な潜在的リスクや高齢者や小児などの不足情報が記載されています。

今月、新規・更新掲載されたRMP対象品目については下記の通りです。



商品名	会社名	一般名	新規/更新
リスペリドン錠1「MEEK」, 同内用液1mg/mL「MEEK」	小林化工	リスペリドン	新規
カドサイラ点滴静注用100mg, 同点滴静注用160mg	中外製薬	トラスツズマブ エムタンシン	新規
ペレキシブル錠80mg	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	更新

※令和2年9月末現在（医薬品医療機器総合機構ホームページ 参照）

【4】 Q&A 血管外漏出（抗悪性腫瘍剤以外）について

血管外漏出とは、静脈内注射した薬剤や輸液が、カテーテル先端の移動などによって、血管外の周辺組織に漏れることを指します。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。このような事態を未然に防ぐためにも、あらかじめ起こり得るリスクを想定しておく必要があります。また、血管外漏出に直面した際には迅速で適切な対応が求められます。

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1. 血管外漏出に注意すべき注射薬

種類	薬剤名		特徴的な有害事象
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	ビーフリード輸液、パレプラス輸液等	
	人免疫グロブリン製剤	献血ヴェノグロブリンIH5%静注、同IH10%静注等	
血管収縮薬	ジアゼパム	ジアゼパム注射液10mg「タイヨー」	
	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	ドブポン注0.3%シリンジ50mL、ドブタミン点滴静注液100mg「F」	
	ドパミン	イノバン注0.3%シリンジ50mL等	
強アルカリ性製剤	フェニレフリン	ネオシネジンコーワ注1mg	
	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、同8.4%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	アシクロビル	ビクロックス点滴静注250mg	
	KCL注20mEqキット「テルモ」、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	ガベキサートメシル酸塩注射用「タカタ」100mg、同500mg	
	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	
	エボプロステノールナトリウム	エボプロステノール静注用0.5mg「ACT」	
	プロポフォール	プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」、同50mL、1%ディブリバン注キット50mL	
	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」	
	静注用脂肪乳剤	イントラリボス輸液20%	
	アジスロマイシン	ジスロマック点滴静注用500mg	
	バルテポルフィン	ビスダイン静注用15mg	局所的光過敏反応

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。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下さい。

表 2. 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	症状	臨床の基準
0	・症状無し	
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か針を抜き、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下さい。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下さい。

【5】 インシデント事例からの注意喚起

院内インシデント報告の中から、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。

FDG-PET/CT 検査時における注意事項について

^{18}F -2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース(以下 FDG)を用いたポジトロン断層撮影(PET 検査)は診療にきわめて有用であり、当院でも日常的に検査が行われています。FDG はブドウ糖類似物質であり、検査前に糖質を含む製剤を投与した場合、体内の FDG 分布が変化し、検査結果に重大な影響を及ぼす可能性があります。より安全で適正かつ円滑に FDG-PET/CT 検査が進められるよう、検査前に使用可能な薬剤かの確認が必要となりますが、先般、FDG-PET/CT 検査前に糖質が含有された輸液を投与したことにより、検査開始時間が遅延するインシデントが発生しました。

FDG-PET/CT の仕組み

FDG はブドウ糖の C_2 位の水酸基を ^{18}F で置換した化合物であり、グルコーストランスポーターにより細胞内に取り込まれ、ヘキソキナーゼによりリン酸化されます。リン酸化されたブドウ糖は解糖系を進み、最終的に水と二酸化炭素に分解されますが、FDG はリン酸化されると代謝が止まり、細胞内に蓄積します。この結果、組織の糖代謝を反映する画像が取得できるため、この性質を利用して FDG は脳疾患、虚血性心疾患、悪性腫瘍、炎症性疾患などの診断に使用され、有用性が認められています。

以下に、当院採用の糖質を含む輸液一覧を記載します。FDG-PET/CT 検査時に、輸液等の製剤を使用される際は、ご注意ください。

表. 当院採用の糖質を含有する輸液一覧

分類	医薬品名
電解質輸液	ソルデム 1 輸液, ソルデム 3A 輸液, ソルデム 3AG 輸液, ソルデム 6 輸液, フィジオ 35 輸液, フィジオ 70 輸液, フィジオ 140 輸液, ラクテック G 輸液, ヴィーン D 輸液, アセトキープ 3G 注
糖液剤	大塚糖液 5%, 大塚糖液 10%, 大塚糖液 20%, 大塚糖液 50%
アミノ酸輸液	ビーフリード輸液, パレプラス輸液
高カロリー輸液	エルネオパ NF1 号輸液, エルネオパ NF2 号輸液, ハイカリック 1号, ハイカリック RF 輸液

また、その他の注意点として、検査前 4~5 時間の絶食(水分のみ摂取可能であるが糖分は不可)、検査前の血糖値測定(血糖値が高いと検出能が低下する)、FDG 投与前後の安静(脳糖代謝は神経活動によって変化しやすい、FDG 投与後に運動をすると骨格筋への集積が増加する等の理由)などがガイドラインに記載されていますのでご注意ください。

なお、ご不明な点がありましたら、医薬品情報管理室(内線:6108)へお問い合わせ下さい。

(参考:FDG PET,PET/CT 診療ガイドライン 2020)