

事 故 防 止 8 号
平成 2 5 年 4 月 1 5 日

各 都 道 府 県 知 事
各 保 健 所 設 置 市 長 殿
各 特 別 区 長

公 益 財 団 法 人 日 本 医 療 機 能 評 価 機 構
特 命 理 事（医療事故防止事業部担当）野本亀久雄
（公印省略）

医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No. 77」の提供について

平素より当事業部の実施する事業に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、医療事故情報収集等事業において収集した情報のうち、特に周知すべき情報を取りまとめ、4月15日に「医療安全情報 No. 77」を当事業参加登録医療機関並びに当事業参加医療機関以外で希望する病院に提供いたしましたのでお知らせいたします。

なお、この医療安全情報を含め報告書、年報は、当機構のホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）にも掲載いたしておりますので、貴管下医療機関等に周知いただきご活用いただければ大変幸いに存じます。

今後とも有用な情報提供となるよう医療安全情報の内容の充実に努めてまいりますので、何卒ご理解、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報ガベキサートメシル酸塩
使用時の血管炎(第2報)

No.77 2013年4月

医療安全情報No.33(2009年8月)「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」で、3年半の間に8件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、約3年半で類似の事例が11件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2009年7月1日～2013年2月28日)。

報告事例のうち10件は、添付文書に「末梢血管から投与する場合、輸液の濃度を0.2%以下で点滴静注することが望ましい」と記載があるにもかかわらず、0.2%を超える濃度で末梢血管から投与した事例です。

薬剤の濃度	件数
≤0.2%	1件※
0.2%<	10件

※濃度が「≤0.2%」の1件は、血管外に漏出した事例です。

末梢血管から投与した
ガベキサートメシル酸塩の濃度

0.3%	1件
0.4%	4件
0.6%	2件
3.1%	2件
4.2%	1件

◆ガベキサートメシル酸塩の添付文書に、「高濃度で血管内壁を障害し、注射部位および刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい」と記載されています。使用については添付文書をご確認ください。

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩の血管外漏出」の第2報です。

[ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)]

事例

中心静脈ラインのダブルルーメンから高カロリー輸液とレミナロン1500mg/生食48mL(濃度3.1%)の投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、右手背に末梢血管のルートを確認したが22Gと細かったため、輸血を中心静脈から投与することにした。輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、末梢血管のルートからレミナロンを同じ濃度のまま投与するよう変更した。その後、右手背の発赤・腫脹が出現し、皮膚科受診したが潰瘍・壊死が拡大したため、デブリドマンを実施した。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アガリット静注用100mg

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」

注射用エフオーワイ100

注射用バナベート100

注射用プロビートル100mg

注射用メクロセート100mg

レミナロン注射用100mg

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」

注射用エフオーワイ500

注射用バナベート500

注射用プロビートル500

注射用メクロセート500mg

レミナロン注射用500mg

※PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(2013.2.28 現在)

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とすることを周知徹底する。

総合評価部会の意見

- ・末梢血管から投与する際のガベキサートメシル酸塩の濃度は、0.2%以下が望ましいとされています。
- ・中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、濃度に注意しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/>