



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.77 2013年4月

ガベキサートメシル酸塩 使用時の血管炎(第2報)



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	末梢血管から投与した ガベキサートメシル酸塩の濃度	件数
≤0.2%	1件*	0.3%	1件
0.2%<	10件	0.4%	4件
		0.6%	2件
		3.1%	2件
		4.2%	1件

*濃度が「≤0.2%」の1件は、血管外に漏出した事例です。

- ◆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靜脈炎や硬結、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、抗生素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保したが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と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

注射用プロピトール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

注射用プロピトール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/>