



(Drug Information News)

NO. 468

2025年5月号

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. 血管外漏出について

血管外漏出（extravasation：EV）とは静脈に投与すべき薬剤等がカテーテルや留置針の刺入部位から血管外に漏れ出て周囲の組織に浸潤または浸透してしまう状態です。この状態は薬剤の種類や漏出量、漏出部位によって発赤、腫脹、疼痛、灼熱感、水泡形成、潰瘍、壊死など様々な症状を引き起こす可能性があります。抗がん剤などで生じた場合については組織障害が大きくなることからよく知られていますが、それ以外の薬剤でもEVに注意すべきものがあります。

1. 注意すべき薬剤（抗がん剤以外）

- ・高浸透圧：浸透圧が高いほど組織障害が生じる危険性が高くなる
- ・血管収縮作用：虚血により細胞に酸素欠乏状態が生じ、皮膚障害が起こる可能性がある
- ・高濃度電解質： Ca^{2+} 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障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、広範囲の組織障害をきたしやすい

※上記の薬剤以外でも適応が血管内投与のみであり、皮下投与が不可能な薬剤には注意が必要とされています

表1：当院採用の注意すべき薬剤例（●は添付文書に記載がある薬剤）

種類	薬剤名
高浸透圧	造影剤●
	高張ブドウ糖液（20%以上）
	ジアゼパム注
	アミノ酸輸液：アミパレン輸液、ネオアミュー
	アミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液：ビーフリード輸液●
	人免疫グロブリン製剤：献血ベニロンI静注用
	中心静脈栄養剤：ハイカリック、エルネオパ等
血管収縮作用	アドレナリン：ボスミン注●、アドレナリン注●
	ノルアドレナリン：ノルアドリナリン注●
	エチレフリン：エホチール注●
	フェニレフリン：ネオシネジンコーワ注●
	ドブタミン：ドブトレックス点滴静注用●
	ドパミン：ドパミン塩酸塩点滴静注用●
高濃度電解質	アスパラギン酸カリウム注
	KCL注
	フェジン注●
	10%NaCl注

強アルカリ	炭酸水素ナトリウム：メイロン注●
	フェニトイン：アレビアチン注●
	アミノフィリン：ネオフィリン注
	フロセミド
	アシクロビル●
その他	塩酸ヒドロキシジン：アタラックス-P
	脂肪乳剤：イントラリポス輸液●
	塩酸バンコマイシン●
	アルプロスタジル
	プロポフォール●
	塩酸メトクロプラミド
	ガベキサートメシル酸塩●
	クリンダマイシン
	ダントリウム注●
	ドパストン注
	塩酸ブロムヘキシシン
	ニカルジピン●
	ミノサイクリン
	ブレビブロック●

2. 症状

- ・早期症状：痛み、発赤、腫れ、灼熱感、違和感、点滴の滴下速度低下
- ・進行すると：水泡、潰瘍、壊死、神経障害、運動障害

※少量の漏出でも壊死などの難治性の皮膚障害を引き起こすことがあります

組織障害は皮下組織にとどまらず、周辺の腱や神経にも及ぶ可能性があります

3. 要因・リスク

要因	リスク
針刺し部位が 足背又は手背の静脈	足背又は手背の静脈は静脈炎や静脈血栓を生じやすく、漏出のリスクが高い。これらの部位は皮下組織が少なく、漏れによって局部組織の圧力が高くなり、血流が阻害され壊死が生じやすいことが推定される
患者が高齢者や乳児	高齢者や乳児の血管は弾力性が乏しかったり圧迫に弱かったりすることから漏出しやすい。また、漏出の訴えがはっきりしないこともある
患者が片麻痺や 脊椎損傷である	麻痺側の血管や脊椎損傷などで筋肉運動が障害されている患者は浮腫をきたしやすく、静脈炎や漏出の痛みを感じにくいため症状の悪化を起しやすいとされる
患者に意識障害がある	自覚症状（痛み、腫れなど）を訴えることができないため発見が遅れて大量の漏出を招くおそれがある
咳や嘔吐によって 身体が動きやすい	留置針が血管内に正しく留置されていても、咳・嘔吐などの動きで針先が血管壁を貫通する恐れがある
就寝中も点滴施行している	寝返りなどの体動で留置針がずれて漏出を起こす恐れがある。また、漏出後の処置が遅れる場合もある
輸液ポンプを使用している	漏れがあった場合でも簡単に注入が止まらない。ある程度の組織圧に達するまで輸液注入が継続されるため、組織壊死を生じやすい状況を招く

4. 予防のポイント

- ・患者へ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知らせてもらう（早期発見）
また、投与中はなるべく安静にし、点滴ルートの取り扱いに注意するよう伝える
- ・医療スタッフは、カテーテルや留置針の刺入部位を厳密に確認し、正しく刺入する
- ・穿刺部分（留置針固定部分）が観察できる透明なテープを使用する
- ・末梢ラインの中でもなるべく太い血管を使用する（手背、手関節、肘関節などはできるだけ避ける）
- ・薬剤の投与中には点滴の滴下速度の低下や血液逆流の消失などの異常がないかを注意深く観察する
- ・患者に点滴中の違和感や痛みなどを尋ねる

5. 対処法

- ①穿刺部の観察を行い、漏出の程度を確認する（発赤・腫脹・液だれ・疼痛・逆血の有無）
- ②点滴投与を中止する（抜針しない）
- ③外筒医薬品の点滴ルートを外し、5～10mL シリンジで陰圧をかけながら漏出薬剤を吸引してから留置針を抜去する
- ④熱感がある場合、漏出肢挙上及び原則冷罨法*（クーリング）を行う
痛みがひどい場合などは局所麻酔薬（キシロカイン等）の投与を考慮する
- ⑤必要に応じて（硬結や排膿がある場合など）副腎皮質ホルモンの使用等を検討する

*：20℃前後の冷罨法を漏出直後から行うことで炎症反応が軽減するという報告があります。
3時間程度は継続して冷やした方が効果的だが、30分でも効果が見られているようです。
20℃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が必要です。
水分が直接漏出部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となります。
温罨法を薬剤の早期吸収の目的で行われる場合もありますが、炎症反応が促進され傷害が拡大したという報告もあるため症状などに応じた対応が必要となります。

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	対処法 例
0	なし		
1	蒼白な皮膚 冷感 (疼痛の有無は問わない)	2.5cm 未満の浮腫	熱感なし→経過観察 熱感あり→クーリング
2	蒼白な皮膚 冷感 (疼痛の有無は問わない)	2.5～15cm 未満の浮腫	腫脹あり、硬結なし →リンデロン VG クーリング
3	透けて見える蒼白な皮膚 冷感 しびれ	肉眼的に広範囲な浮腫 (15cm 以上) 軽度～中等度の疼痛	硬結あり、排膿なし →グレード2と同様
4	透けて見える蒼白な皮膚 皮膚変色、皮下出血、腫脹 皮膚に深い圧痕を作る浮腫 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) 循環不全 中等度～重度の疼痛	排膿あり →自壊・壊死の有無に 関わらず 皮膚科コンサルト

<参考文献>

- ・大分大学医学部附属病院 DI ニュース号外
- ・香川大学医学部附属病院 安全対策マニュアル
- ・高の原中央病院 DI ニュース
- ・神奈川県看護協会 医療安全情報《血管外漏出対応》

2. Q&Aコーナー

4月分

★ピロリの2次除菌を行う基準は？

1次除菌終了より4週以上経過後、尿素呼気検査 または 便中ピロリ抗原検査で判定を行う。
抗体による判定は1次除菌終了より6ヵ月以上後、変動率50%の低下が指標となる。

3. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 419 ; 2025年5月) 厚生労働省医薬局

●重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年度より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和5年度には以下のマニュアルについて改定案を作成し、令和6年10月17日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和7年3月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本口腔外科学会	薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎	改定
日本腎臓学会	ネフローゼ症候群	改定
	血管炎による腎障害（ANCA 関連含む）	改定

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和6年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）	改定
	非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs，解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本眼科学会	緑内障	改定
	角膜混濁	改定

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和7年3月には、令和5年12月に改定された「高血糖」及び「低血糖」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページに掲載しています。上記サイトには、作成・公表したマニュアルに関する患者様とご家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

重篤副作用疾患別対応マニュアル

高血糖と低血糖の マニュアルが改訂されました！

**高血糖対応マニュアル
初期症状の例**

口渇（のどがかわく）、
多飲、多尿、体重減少
など。



口渇

**低血糖対応マニュアル
初期症状の例**

冷や汗、手足の震え、
急な強い空腹感、
頭痛、動悸など。



冷や汗がでる 急な強い空腹感

・低血糖はインスリン製剤のみでなく、SU薬等の経口薬でも起きやすい。
 ・糖尿病治療薬以外により低血糖が起こることがある（抗不整脈薬、抗菌薬等）。
 ・薬剤によって高血糖が起こることがある（ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病発症時等）。

患者さん自身が初期症状に気づけるように、
マニュアルを利用して具体的に説明し支援しましょう。
家族、医療・介護関係者等からのサポートが得られる体制も大切です。

**重篤副作用疾患別
対応マニュアルを
日常業務で使ってみよう！**

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、
こちらのQRコードからご覧いただけます。



 厚生労働省 ひとも、くらし、あふ未来のために
Ministry of Health, Labour and Welfare
 一般社団法人 日本糖尿病学会

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

4. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 335 (2025. 4) 添付文書の改訂
★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

☆イメグリミン塩酸塩（ツイミーグ®錠／住友ファーマ）

[5. 効能又は効果に関連する注意] 削除	腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFR が 45mL/min/1.73 m ² 未満）の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。						
[7. 用法及び用量に関連する注意] 新設	腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。 ・ eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。 <table border="1" data-bbox="520 714 1492 887"> <thead> <tr> <th>eGFR (mL/min/1.73 m²)</th><th>投与方法</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15 ≤ eGFR < 45</td><td>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</td></tr> <tr> <td>10 ≤ eGFR < 15</td><td>1 回 500mg、1 日 1 回</td></tr> </tbody> </table> ・ 特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。 ・ eGFR が 10mL/min/1.73 m²未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。	eGFR (mL/min/1.73 m ²)	投与方法	15 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕	10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg、1 日 1 回
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	投与方法						
15 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕						
10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg、1 日 1 回						
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFR が 15mL/min/1.73 m ² 未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。						
[9. 2 腎機能障害患者] 一部改訂 追記	eGFR が 10mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）：投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者：腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の血中濃度が上昇する。						

☆エンザルタミド（イクスタンジ®錠／アステラス製薬）

[2. 禁忌]	一部改訂	ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> を投与中の患者		
[10.1 併用禁忌]	一部改訂			
		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。

★ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド[®] パック 600・300／ファイザー）

[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：エレトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼパム酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、 <u>エンザルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、 <u>エンザルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。

5. 医療安全情報

- PMDAの「関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」に以下の文書が掲載されました。
 - ・肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント
 ※詳しい内容はPMDAのWebサイト
 (<https://www.pmda.go.jp/files/000275251.pdf>) を参照してください。
- PMDAの「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」に以下の文書が掲載されました。
 - ・GLP-1受容体作動薬及びGLP/GLP-1受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ
 ※詳しい内容はPMDAのWebサイト
 (<https://www.pmda.go.jp/files/000275183.pdf>) を参照してください。