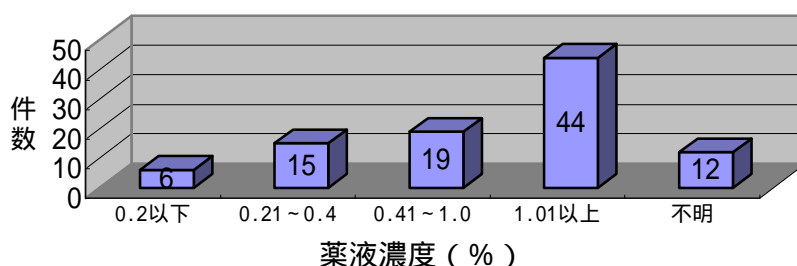


「注射用エフオーワイ」使用における 副作用**皮膚潰瘍・血管壊死**について

蛋白分解酵素阻害剤：メシル酸ガベキサート(当院採用薬「注射用エフオーワイ」;小野薬品)は、膵炎および汎発性血管内血液凝固症(DIC)に頻用される医薬品です。以前から、この注射薬使用で**皮膚潰瘍・皮下組織壊死・皮下トンネル形成・索状硬結・血管壊死などの重篤な皮膚障害**の副作用がDIC患者で88例、膵炎患者で8例報告されています。

薬液濃度別皮膚潰瘍・壊死の発生件数



当院の皮膚科でも年間約10例、他科よりエフオーワイによる皮膚障害の診察依頼を受けています。そこで、皮膚障害を回避し、注射用エフオーワイを適切に使用するためについて記します。

添付文書の使用上の注意(抜粋)

- (1) DICに使用する場合、本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や潰瘍・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。**
- (2) 点滴静注する場合、投与速度が増加すると血圧が低下することがあるので、メシル酸ガベキサートとして毎時2.5mg/体重kg以下とすることが望ましい。
- (3) 薬液が血管外へ漏れると、注射部位に硬結、壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ帯が起こらないようできるだけ太い血管より投与すること。
- (4) 他の注射剤と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

メシル酸ガベキサートによる皮膚障害発生の特徴は？

- ・ 皮膚潰瘍の発生は濃度依存性であり、**0.2%を超えた薬液濃度で末梢静脈から投与された症例がほとんど**である。抗癌剤と違い通常24時間持続点滴であるため、薬剤が血管壁に常時接触していることから投与濃度は重要と思われる。
- ・ 投与中や投与直後のみではなく、**3~4週間後、あるいは3.5ヵ月後に発症**することもある。
- ・ **投与中に血管外漏出がなくても発症する。**
- ・ 皮膚障害の発生機序は不明である。

メシル酸ガベキサートによる皮膚障害を起こさないためには？

- ・ **原則中心静脈投与**とする。
- ・ **末梢静脈投与が必要な時には、必ず0.2%以下(1000mg/500mL)の濃度で投与し、連日、投与部位や血管の状態を十分観察する。**
- ・ 血管外漏出の予防のために、血液のうっ帯しやすい手背および足背、あるいは屈曲で漏れやすい肘窩などからの投与は避ける。

メシル酸ガベキサートによる皮膚障害を起こしてしまったら？

- ・ 漏れていることに気付いたら、出来るだけ薬液を吸引除去してから注射針を抜去する。
- ・ **漏れもしくは発赤等が疑われたら早めに、皮膚科に診察依頼する。**
- ・ 局所を冷却し、四肢の場合は患肢を挙上する。
- ・ ステロイドの局注をすることもある。
- ・ 初めは、赤く腫れているだけのこともあるが、潰瘍や壊死が出現した時には創縁を切除(Debridement)し、軟膏を塗るなど、いわゆる皮膚潰瘍の治療をする。
- ・ 原因不明の静脈に沿った皮膚障害を観たときには、3～4ヶ月前までさかのぼって注射用エフオーワイの投与歴を調べる必要がある。

当院皮膚科における症例報告

64歳の男性でDICのため、左前腕から0.4%液(FOY2000mg+リリグT3 500mL)を24時間(毎時83mgの速度)で31日間持続点滴静注した症例。

左前腕屈側、尺側、橈側それぞれに索状の発赤、硬結が出現。
肘窩の近くでは厚い壊死組織(belag:膿苔)が固着した潰瘍を形成した。
その周囲は線維化し、淡紅色調で硬く触れる。

Debridement するもほとんど出血はなく下床は白色調(図1)。



図1

潰瘍部には Debridement を行い外用療法施行。

索状硬結部にはリンデロン4mg+1%キシロカイン2mLの局注を連日8日施行。

図2は Debridement 施行22日後。

29日後より、潰瘍は周囲より上皮化が進み肉芽形成も良好。

57日後、上皮化完了まであとわずかとなる。



図2

医薬品の詳細は、新しい添付文書をご覧ください。

ご質問等は薬剤部医薬品情報室(内線3016,3017)までお問い合わせ下さい。

副作用報告についてのお願い

院内で医薬品を使用した際に、重篤な副作用をご経験されましたら、必ず医薬品情報室(内線:3016,3017)までご報告下さい。