

# 薬剤投与における薬剤・医療材料間の 相互作用に関する調査・研究 (最終報告―抜粋―)

## 平成26年度 学術第1小委員会

国家公務員共済組合連合会東北公済病院

中村 浩規

社会福祉法人太陽会安房地域医療センター

古田 康之

弘前大学医学部附属病院

金澤佐知子

名古屋大学大学院医学研究科

杉浦 伸一

北里大学病院

荒井 有美

医薬品医療機器総合機構

石井 健介

# 目的 及び 方法

- インシデントレポートには、医薬品や医療機器（医療材料を含む）の不適切な使用により、**薬剤と医療機器間の物理化学的性質が起因となった事例**（医療機器の破損、劣化、医療機器への吸着、閉塞、過量投与など）が散見される。
- これらの背景には、**使用者側の知識不足とともに適正使用情報の周知不足**があり、薬剤適正使用の観点から、このような事例を防止するには、薬剤師が薬剤、材料双方の情報を統合し、関係スタッフに対して日常的に周知することが必要と思われる。
- そこで、情報提供の基本となる**医薬品及び医療機器双方の記載状況**について、また、**使用者への情報発信状況**について調査し、薬剤師による情報提供の必要性について検討した。
- 平成18～26年の医療機能評価機構やPMDA医療安全情報の掲載事例等を元に、該当医薬品及び医療機器双方の添付文書をPMDA添付文書検索ホームページから抽出し、相手方の注意に関する記載について調査した。

# ニードルレスバルブ使用時の注意について

PMDA医療安全情報No.24(2011年6月)

外観だけで判断せず、  
薬液の流れを必ず確認  
して下さい。

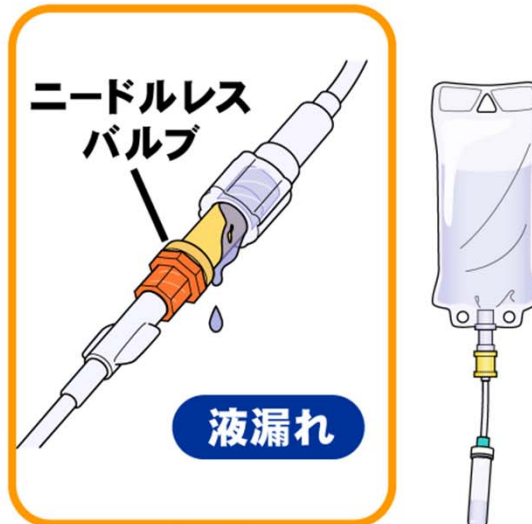


液が注入できない



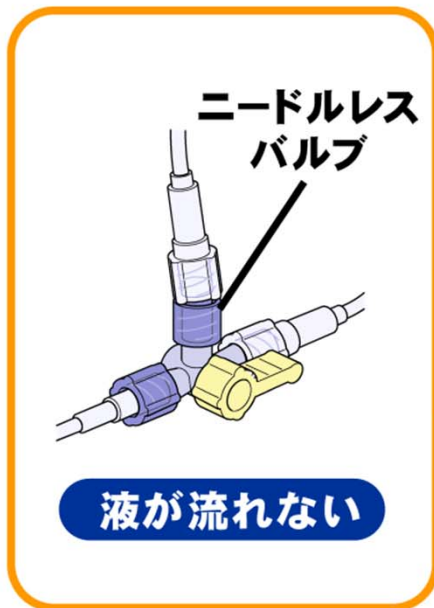
ニードルレス  
バルブ

液漏れ

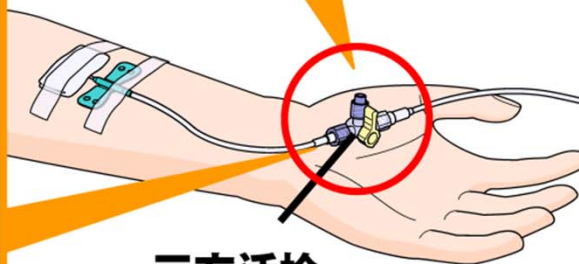


ニードルレス  
バルブ

液が流れない



三方活栓



延長コネクタ



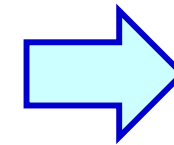
# 医薬品と医療機器の化学的な相互作用

薬剤	医療機器 (材質など)	発生事象	添付文書記載状況		安全性情報、文献等
			医薬品	医療機器	
アルコール含有薬剤、脂肪乳剤、油性成分含有薬剤、界面活性剤含有薬剤	三方活栓、ルアーコネクタ, 等でPC、PMMA、ABS樹脂製等のプラスチック製品	脂肪乳剤、添加剤等による液漏れ、破損(クラック, レーシング)	○	○	○
脂溶性の高い薬剤	ポリ塩化ビニル製輸液セット等	輸液セットからの可塑剤(DEHP)の溶出	○	○	
エトポシド注	ポリウレタン製カテーテル	添加剤による可塑剤溶出、亀裂	○	○	
オリーブ油 軟膏剤(ワセリン含有)	ラテックス製膀胱留置用バルーンカテーテル	ラテックス溶解によるバルーン破裂、内容液の漏出	—	○	
エタノール含有噴霧式表面麻酔剤	塩化ビニル製気管チューブ	エタノールによるピンホール発生	○	○	
ワセリン等油脂性軟膏	塩化ビニル製気管チューブ	可塑剤(DEHP)の溶出によるチューブの硬縮	—	—	○
インスリン、G-CSF製剤、ドルミカム注、ニトログリセリン注等	ポリ塩化ビニル(PVC製)輸液バッグ、点滴セット等	薬効成分のバッグなどへの吸着	○	—	
アルコール性消毒剤 高濃度酸素	電気メス	アルコール、酸素への引火	—	○	○
リファンピシン	コンタクトレンズ	涙液への薬剤分泌によるコンタクトレンズの着色	○	—	

# 化学的相互作用の例

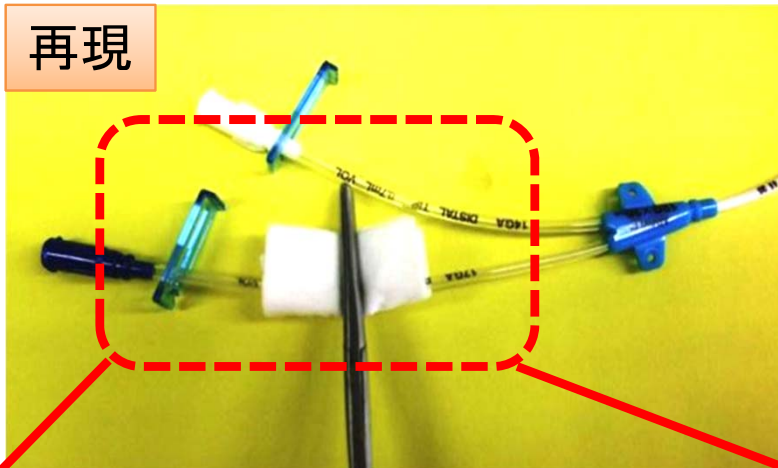
## 鉗子によるCVカテーテルの破断

ライン交換時、鉗子で酒精綿を咬ませクランプ



破断

再現



白く変色



CVカテーテル セルジンガー  
キット 添付文書より抜粋

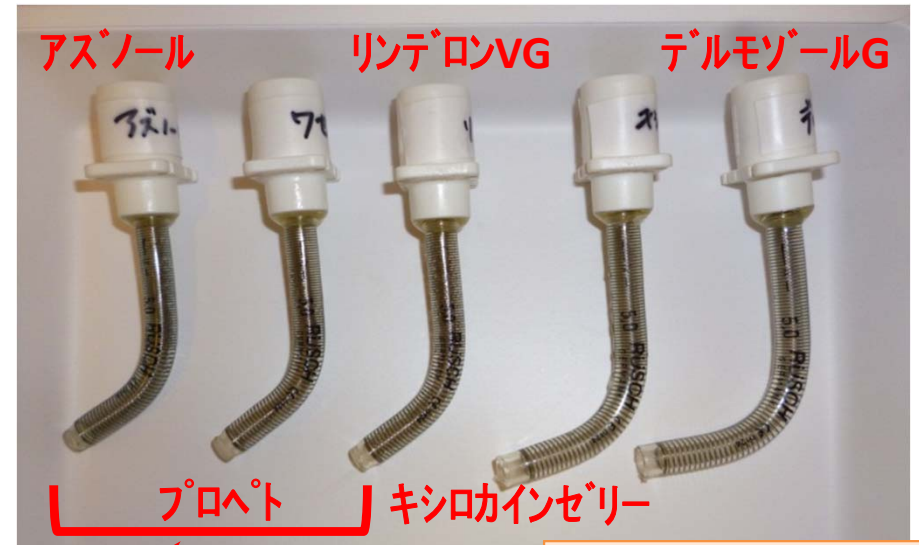
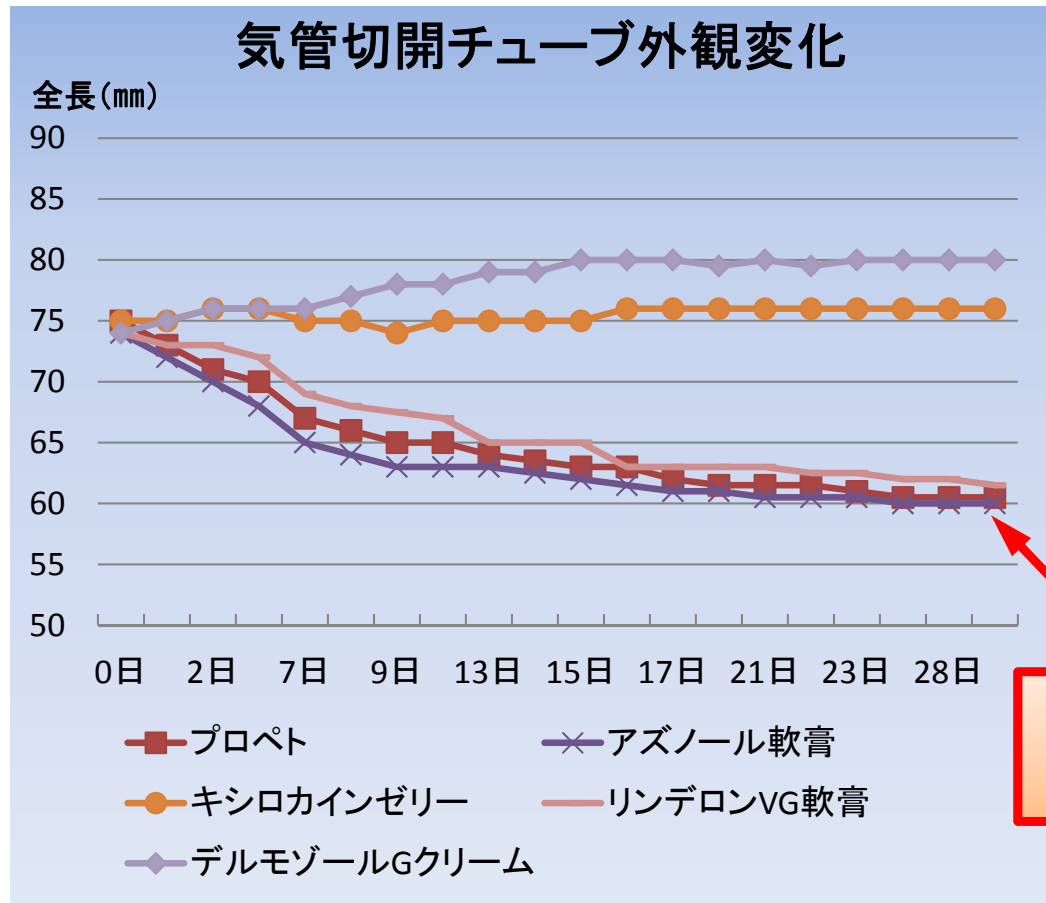
### 【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。  
また、ガイドワイヤーについても、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
- 4.カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコール等、及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]

**要因は不適正使用！**

- 専用のプラスチック鉗子を用いるべき
- 酒精綿は不要

# 気管チューブへの油脂性軟膏付着によるチューブ硬縮



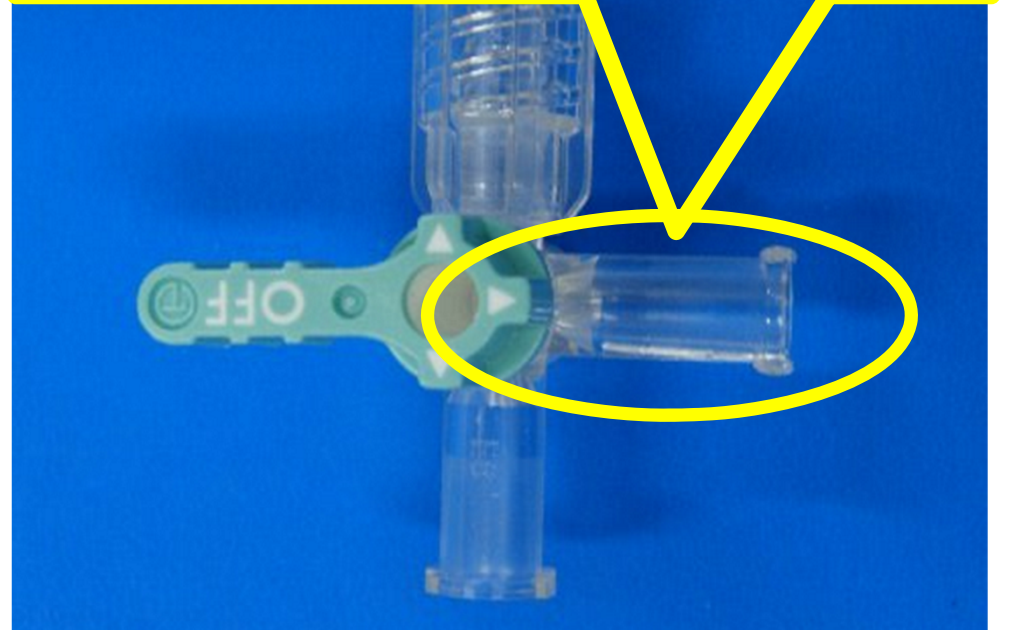
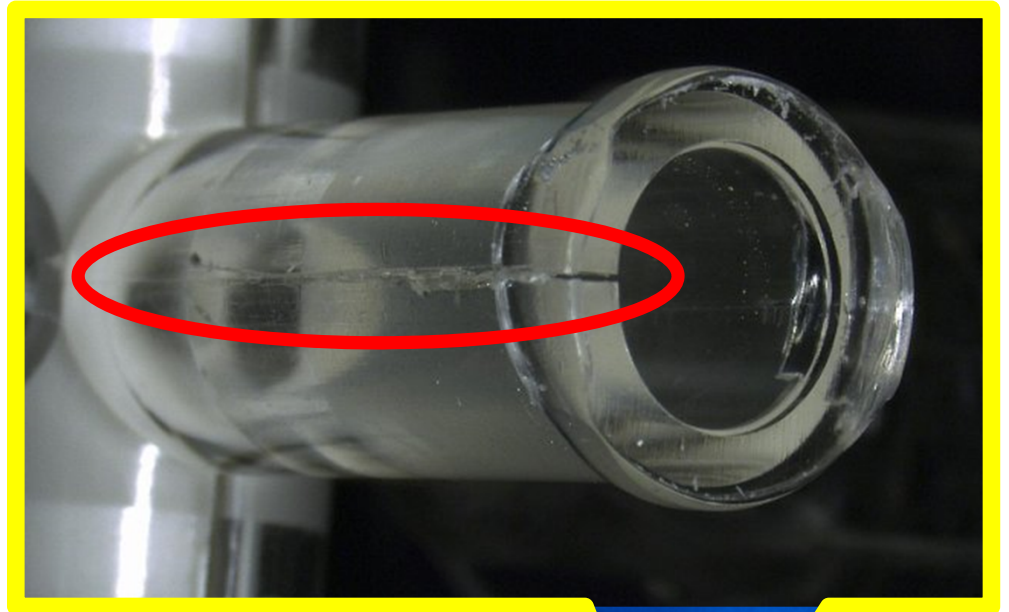
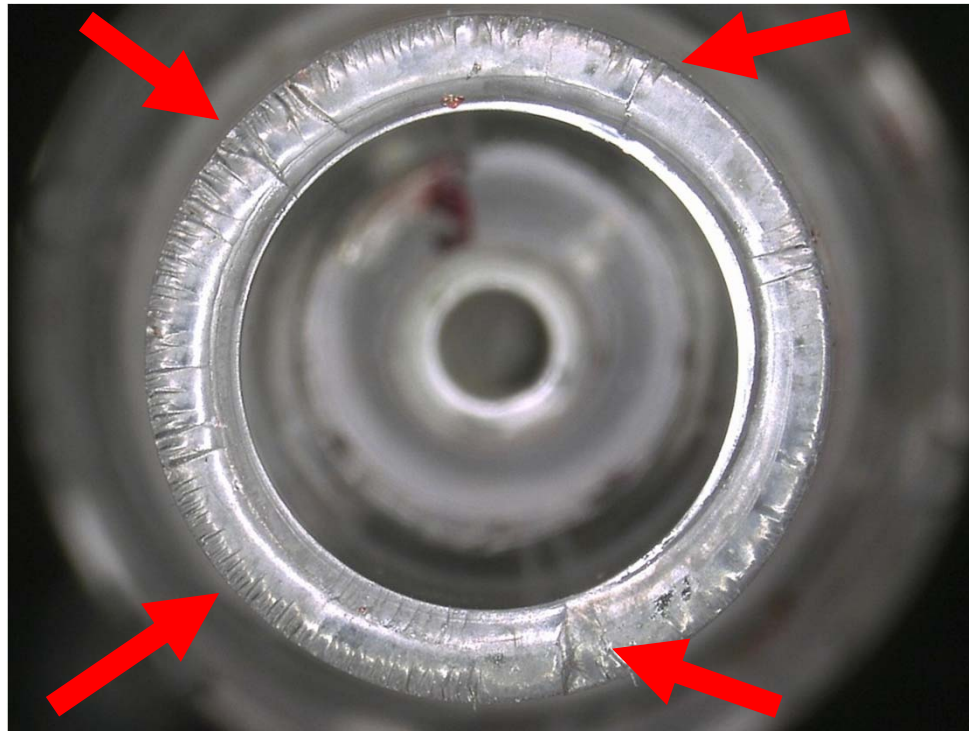
要因は  
可塑剤の溶出

ワセリン  
含有

チューブ外径(mm)	0日	14日	28日
プロペト®	7	6	6
アズノール軟膏®	7	6	6
リンデロンVG軟膏®	7	6	6
デルモゾールGクリーム®	7	7	7
キシロカインゼリー®	7	7	7



# ポリカーボネート製医療材料と 医薬品との相互作用によるクラック事例



# 使用上の注意の「警告」欄に脂肪乳剤が記載されているポリカーボネート使用機器

製品名	品目数
バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	1
汎用吸引用カテーテル	1
体外式膜型人工肺	8
ヘパリン使用体外式膜型人工肺	2
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	3
人工心肺用回路システム	7
人工心肺用貯血槽	2
単回使用遠心ポンプ	2
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	2
血液回路用チューブ接続用コネクタ	2
単回使用人工心肺用熱交換器	1
単回使用クラスIV処置キット	8

## 「警告」

当該製品の適用範囲において、患者や使用者に重篤な健康被害を生じる又はそのおそれがある事項を記載する。

(機器添付文書記載要領)

ポリカーボネートは、血液や薬剤が接触する箇所に使用されている



# ポリカーボネート製品に対して 「適用上の注意」がある医薬品

## 【PMDA医薬品添付文書検索結果】

ポリカーボネート製医療機器との併用に  
関する注意事項が「**適用上の注意**」に記  
載されている薬剤は以下の61品目。

## 【PMDA医療機器添付文書検索結果】

ポリカーボネート製医療機器(部品を  
含む)は1105品目

薬剤	薬剤数	性状または添加剤
プロポフォール注射剤	8	脂肪乳剤
アミノフィリン製剤	14	エチレンジアミン
アルプロスタジル注射液	21	脂肪乳剤
脂肪乳剤	2	脂肪乳剤
総合栄養剤	2	脂肪乳剤
エトポシド製剤	6	溶解補助剤(ポリソルベート80)
モノエタノールアミノレイン酸塩注	1	ベンジルアルコール
シクリスポリン点滴静注用	1	溶解補助剤(ポリオキシエチレンヒマシ油)
ミコナゾール静注	1	溶解補助剤(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60)
注射用ブスルファン	1	溶解補助剤(ポリエチレングリコール、DMA)
注射用ミリプラチン	2	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
フルルビプロフェンアキセチル注	1	脂肪乳剤
注射用イホスファミド	1	無し

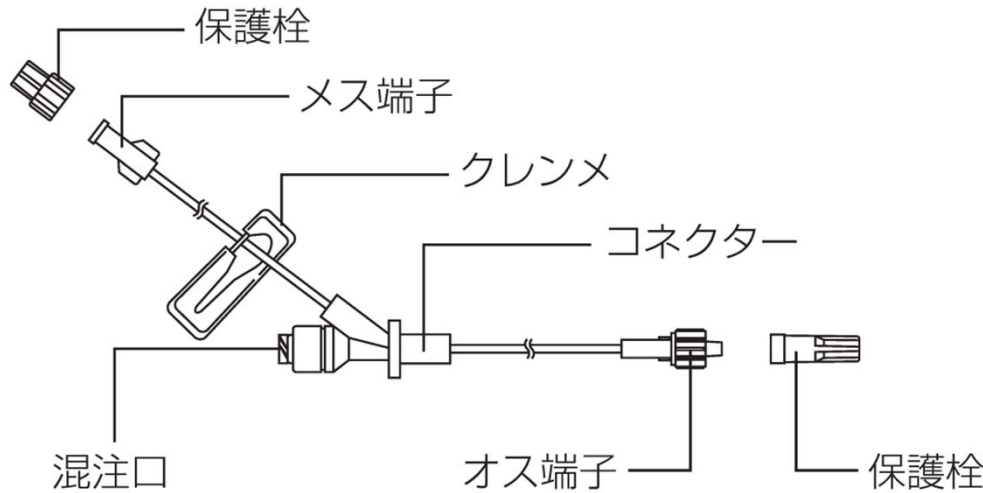
# エトポシド製剤の「使用上の注意」における医療材料・機器に関する記載(抜粋)

- 本剤を希釈せずに用いると、ポリウレタン製のカテーテルでは、亀裂を生じ漏出するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのポリウレタン製のカテーテルの使用を避けること。
- 可塑剤としてDEHP[フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHPが溶出するので、DEHPを含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等の使用を避けること。
- 本剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること。
- 本剤を希釈せずに用いると、アクリル又はABS樹脂(アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンの重合体)製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出するので、アクリル又はABS樹脂製のプラスチック器具の使用を避けること。
- ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ一部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
 管理医療機器 輸液ポンプ用延長チューブ JMDN 12170052

# セフィオフロー エックステンションチューブ

## 【混注用タイプ】



### ポリ塩化ビニル非使用 (NP) タイプ

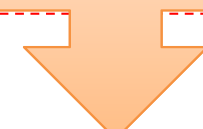
部位	材質
オス、メス端子	ナイロン
チューブ	ポリブタジエン
コネクター(本体)	ポリカーボネイト
コネクター(バルブ)	シリコーンゴム
三方活栓(本体)	ポリカーボネイト 又はポリプロピレン
三方活栓(ハンドル)	ポリエチレン

## 相互作用(医薬品との併用注意)

自主点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じる恐れのある医薬品(注射剤抜粋)

- シクロスポリン
- パクリタキセル
- オレイン酸モノエタノールアミン
- ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
- アミノフィリン
- イホスファミド 等

- パルミチン酸デキサメタゾン
- スルファメトキサゾール・トリメプリーム
- シタラビン



医薬品添付文書に記載無し

影響される材質を見極める知識が必要

# 医薬品・医療機器間相互作用による 不適切使用例の防止に向けて

- 医療機器の材質や医薬品に含まれる添加剤などの情報管理
- 医療材料を含む医療機器に専門的知識を有する職種の育成
- 医療機器安全管理責任者や医療安全管理者と医薬品安全管理責任者の情報連携
- 薬剤と医療機器の相互作用に特化した研修
- 薬剤と医療機器の相互作用に関する事例データベースの整備

# まとめ

- 医療安全情報等に掲載事例や薬剤と医療材料及び機器双方の添付文書等を元に25通りの相互作用を抽出し、薬剤－材質間の物理的要因と化学的要因に分類した。
- ポリカーボネート製品と薬剤の相互作用を例に、双方の添付文書から検索したところ、材料だけでなく機器の部品等にも薬剤の影響を受けるものが多数あることが判明し、機器でも薬剤が接触する部分には注意する必要があると考えられた。
- 医薬品と医療機器添付文書のいずれか片方しか記載の無いものがあり、使用に際しては双方の添付文書を確認する必要があることが判明した。
- 相互作用には多種多様の組み合わせがあり、情報共有は企業間の連携だけでなくユーザーからの報告による事例共有のためのデータベースの創設が必要と思われる。
- 今回の調査を通して、薬剤の適正使用の観点から、施設内における一括した情報管理体制が必要と考えられ、薬剤投与に係る医療機器の使用状況の把握や、情報提供について病棟等では使用状況を絶えず注視すべきであると思われた。