

適正使用に関するお知らせ

献血ポリグロビン[®]N5%静注

献血ポリグロビン[®]N10%静注

献血ウェノグロブリン[®]IH5%静注

小児における投与時のお願い

2017年1月

一般社団法人
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

標記の製剤につきましては、添付文書の「適用上の注意」の項に以下の記載を行い、これらの製剤が血管外漏出した場合には皮膚潰瘍、皮膚壊死が起こることがあるため、ご注意くださいようお願いしています。

【適用上の注意】

静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。[乳幼児において、点滴静注時に血管外へ漏れ、投与部位を中心に皮膚潰瘍、皮膚壊死があらわれた例が報告されている。]

しかし、添付文書改訂後も同様の血管外漏出による皮膚潰瘍、皮膚壊死の症例が報告されています。血管外漏出した際に認められる皮膚障害は、製剤のpHが低いことが影響している可能性があります。今後これらの製剤を小児に投与する場合には、薬液の血管外漏出にご注意いただくようお願い申し上げます。

- **小児、特に乳幼児においては、血管外漏出に注意が必要な薬剤であるをご認識ください。**
- **手背部等の皮下組織の少ない部位から長時間にわたって投与する川崎病等の場合、血管外漏出による皮膚潰瘍、皮膚壊死にご注意ください。**
- **血管外漏出しても皮膚潰瘍、皮膚壊死に至る前に発見ができるよう、観察しやすい固定方法とし、定期的に観察いただくようお願いします。**

【血管外漏出による皮膚潰瘍、皮膚壊死の副作用報告状況】

2016年11月末までに合計14例の皮膚潰瘍・皮膚壊死が報告されていますが、8例は添付文書改訂による注意喚起後に報告された症例です。

報告症例には、以下のような傾向が見受けられます。

- 1) 川崎病、男児の報告が多い。
- 2) 注射部位は、不明の2例を除き、手背部ないし手の親指である。
- 3) 投与開始から異常発見までの時間は8時間以上と長く、深夜から朝にかけて発見された症例が多い。

【献血ポリグロビン N5% 静注】

番号	副作用名	使用理由	性	年齢	投与量	注射部位	投与開始から 発見までの時間	発見時刻	転帰
1	点滴漏れ手背壊死	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	13時間	24時	未回復 (植皮)
2	皮膚壊死	川崎病	不明	3歳未満	不明	左手親指 付け根	不明	6時	不明
3*	皮膚潰瘍	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	13時間	1時	軽快
4*	皮膚壊死	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	17時間15分	9時	未回復
5*	皮膚壊死	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	8時間45分	1時	後遺症 (皮膚移植)
6*	皮膚壊死・皮膚潰瘍	川崎病	男	3歳未満	2g/kg	手背	不明	早朝	後遺症
7*	右手背部皮膚潰瘍	川崎病	男	3歳未満	2g/kg	手背	21時間50分	9時	軽快

【献血ポリグロビン N10% 静注】

番号	副作用名	使用理由	性	年齢	投与量	注射部位	投与開始から 発見までの時間	発見時刻	転帰
1	左手背皮膚潰瘍・ 皮膚壊死	川崎病	男	3歳未満	2g/kg	手背	17時間	9時	軽快 (植皮による)
2	左手背皮膚壊死	川崎病	男	6歳未満	2g/kg	手背	10時間30分	23時	不明
3*	右第1指黒色壊死	急性心筋炎	男	10歳代	2.6g/kg	親指 (IP関節)	35時間	5時	未回復

【献血ヴェノグロブリン IH5% 静注】

番号	副作用名	使用理由	性	年齢	投与量	注射部位	投与開始から 発見までの時間	発見時刻	転帰
1	左手背皮膚潰瘍	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	22時間20分	14時	軽快
2	点滴もれによる 皮膚潰瘍	川崎病	男	1歳未満	2g/kg	手背	不明	13時半	回復
3*	点滴刺入部2～3cm 上部の皮膚の壊死	川崎病	男	3歳未満	2g/kg +1g/kg	不明	不明	10時	後遺症
4*	皮膚潰瘍	不明	不明	不明(小児 科の症例)	不明	不明	不明	不明	不明

*：当該製剤の注意喚起後に報告された症例

(お問い合わせ先)
一般社団法人
日本血液製剤機構
くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560
(弊機構営業日の9:00～17:30)

JB16-6

2017年1月