

『ガベキサートメシル酸塩』製剤ご使用時のお願い

2009年10月

— 投与部位障害(静脈炎、硬結、潰瘍・壊死)を予防・軽減するために —

『ガベキサートメシル酸塩』製剤(以下、本剤)は、「蛋白分解酵素(トリプシン、カリクレイン、プラスミン等)逸脱を伴う諸疾患(急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎)」、「汎発性血管内血液凝固症」の効能・効果を有し、広くご使用いただいております。本剤は刺激性を有しており、投与部位障害(静脈炎、硬結、潰瘍・壊死)を発症することがあるため、添付文書にその旨を記載して注意喚起を行って参りました。しかし、本剤を高濃度で投与した症例や薬液が血管外漏出した症例で投与部位障害が生じ、重症化する事例は現在でも報告されております。そこで、今回、本剤による投与部位障害を予防・軽減するため、注意点を下記に記載いたしました。内容についてご理解賜り、今後も本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

安全性情報 (ご使用時のお願い)

- ・本剤を末梢血管から投与する場合、薬液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)で使用してください。
- ・本剤を中心静脈から投与する場合でも、可能な限り末梢血管からの投与と同様に低濃度で使用してください(本剤を中心静脈から投与して投与部位に血栓性静脈炎が発現したとの報告があります)。
- ・薬液が血管外へ漏れると、投与部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、漏出しないように注意してください。また、血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管から投与してください。
- ・本剤の使用に際しては、投与部位及び刺入した血管の観察を十分に行い、投与部位に血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には、投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

『ガベキサートメシル酸塩』製剤一覧

製品名	製造販売会社*	製品名	製造販売会社*
注射用エフオーワイ 100 注射用エフオーワイ 500	小野薬品工業株式会社	注射用プロビトール 100mg 注射用プロビトール 500	日医工株式会社
アガリット静注用 100mg	日医工ファーマ株式会社 株式会社三和化学研究所	注射用メクロセート 100mg 注射用メクロセート 500mg	株式会社イセイ
アロデート注射用 100mg アロデート注射用 500mg	沢井製薬株式会社	レミナロン注射用 100mg レミナロン注射用 500mg	高田製薬株式会社 塩野義製薬株式会社
注射用パナベート 100 注射用パナベート 500	エール薬品株式会社 アルフレッサ ファーマ株式会社		

*：販売会社を含む

沢井製薬株式会社