

日薬連発 103 号
2024 年 2 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故情報収集等事業「医療安全情報 No.207」の提供について

標記について、2024 年 1 月 15 日付け事故防止 219 号にて公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 後 信 執行理事より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事故防止 219号
2024年2月15日

関係団体 殿

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業
執行理事 後 信
(公印省略)

医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No. 207」の提供について

平素より本事業に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、医療事故情報収集等事業において収集した情報のうち、特に周知すべき情報を取りまとめ、2月15日に「医療安全情報 No. 207」を本事業参加登録医療機関並びに本事業参加登録医療機関以外で希望する病院に提供いたしましたのでお知らせいたします。

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画です。「PMDA 医療安全情報 No.68 2024年2月 ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」もご参照ください。

なお、この医療安全情報を含め報告書、年報は、本事業のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載いたしておりますので、医療事故の発生予防、再発防止のために、貴団体の取り組みにおいてご活用いただければ大変幸いに存じます。

今後とも有用な情報提供となるよう医療安全情報の内容の充実に努めてまいりますので、何卒ご理解、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共同企画です。
「PMDA医療安全情報 No.68 2024年2月 ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」も参照してください。

ACE阻害薬服用患者に禁忌の 血液浄化器の使用

アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)服用患者に禁忌の血液浄化器を使用し、影響があった事例が報告されています。

2021年1月1日～2023年12月31日に3件の事例が報告されています。この情報は、[第70回報告書「事例紹介」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

| 販売名 | 件数 | 報告された事例の主な背景 |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| レオカーナ | 3 | <ul style="list-style-type: none">ACE阻害薬服用患者にレオカーナを使用するとショックを起こすことがあるため禁忌であると知らず、休薬を指示していなかった。当該医療機関で初めて行う治療であったが、循環器内科と腎臓内科の間で治療開始日を共有しておらず、ACE阻害薬の休薬について検討していなかった。 |

ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器 (2023年12月31日時点)

| 一般的名称 | 販売名 | 製造販売業者 |
|------------|--------------|--------------|
| 積層型透析器 | H12ヘモダイアライザー | バクスター株式会社 |
| 選択式血漿成分吸着器 | イムソーバ | 旭化成メディカル株式会社 |
| | イムソーバTR | |
| 吸着型血漿浄化器 | セレソープ | 株式会社カネカ |
| | リポソーパー(LA-S) | |
| | リポソーパーLA-15 | |
| 吸着型血液浄化器 | レオカーナ | |

◆上記の製品の添付文書の【禁忌・禁止】には、ACE阻害薬服用患者に使用するとショックを起こすことがあると記載されています。

ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用**事例1**

ACE阻害薬を服用している閉塞性動脈硬化症の患者に、当該医療機関で初めてレオカーナを用いた血液吸着療法を行うことになった。医師はACE阻害薬服用患者にレオカーナを使用するとショックを起こすことがあるため禁忌であると知らず、休薬を指示していなかった。当日朝、患者はACE阻害薬を内服した。治療開始6分後、血圧が87/38mmHgまで低下し、生理食塩液の補液を行ったが、その後血圧が50/37mmHgとなり、意識レベルが低下した。直ちに血液吸着療法を中止し、補液の追加と酸素投与を行った。

事例2

ACE阻害薬を服用している重症下肢虚血の患者に、レオカーナを用いた血液吸着療法を行うことになった。当該医療機関で初めて行う治療であったが、循環器内科と腎臓内科でACE阻害薬の休薬について検討していなかった。治療開始10分後、患者は気分不良を訴え、血圧が75/38mmHgまで低下した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **ACE阻害薬と併用禁忌の血液浄化器による治療を開始する前(特に初回時)に、患者がACE阻害薬を服用していないか確認する仕組みをつくる。**
- **血液浄化療法に関わる部署で、ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器について情報を共有する。**

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「PMDA医療安全情報 No.68 2024年2月 ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」はこちらからご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000266452.pdf>

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>