

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和6年3月7日
令和5年度第2回
医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
参考資料2

pmda No.68 2024年 2月

A C E 阻害薬服用患者の 血液浄化時の注意について

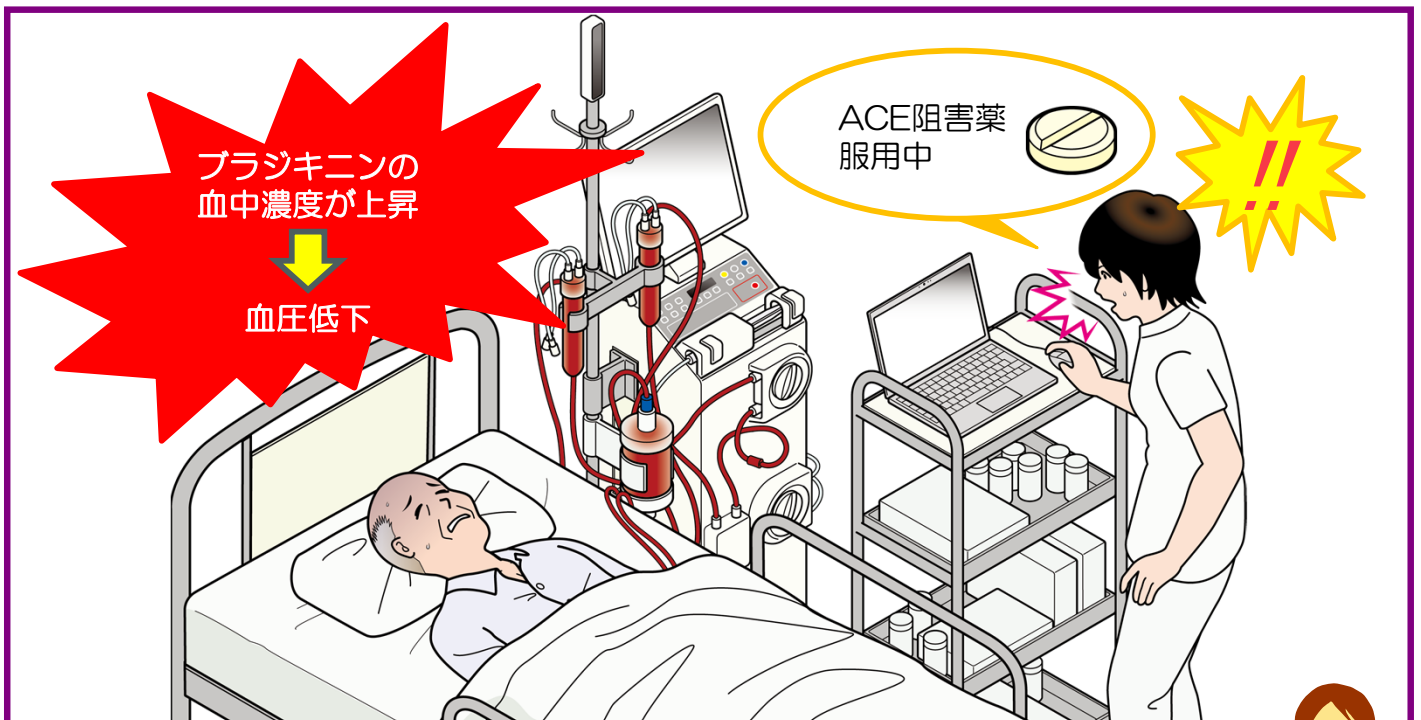
pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

jq 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用(2024年2月)」
も参照してください。

1 ACE 阻害薬服用中の患者に禁忌の血液浄化器の使用について

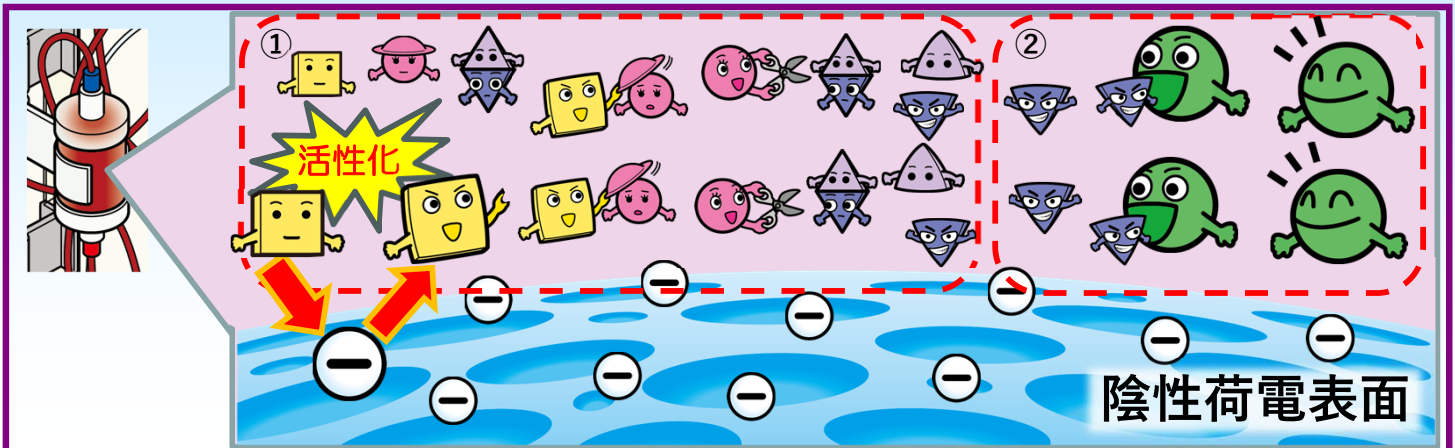
- (事例1) 閉塞性動脈硬化症の患者に対し、血液吸着療法を開始したところ、血圧低下、意識レベルの低下を認めた。患者は、血液吸着療法当日の朝、禁忌であるアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)を服用していた。
- (事例2) 重症下肢虚血による下肢潰瘍の改善目的に、血液吸着療法を施行したところ、気分不良、バイタル低下を認めた。患者は、血液浄化器と禁忌のACE阻害薬を服用しており、循環器内科と腎臓内科で治療開始日について情報共有されていなかった。



血液浄化器の中には、表面が陰性に荷電し、ACE阻害薬との併用が禁忌の製品があります。ACE阻害薬以外にも、降圧作用のある医薬品は注意が必要です。患者さんの服用状況に注意しましょう！

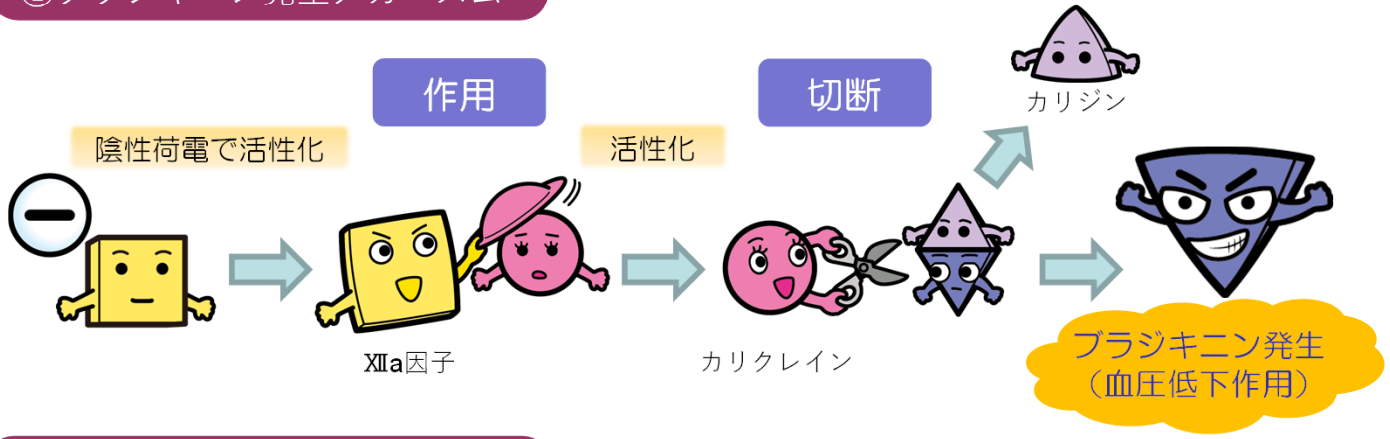


陰性に荷電した血液浄化器（陰性荷電表面）によるブラジキニン発生メカニズム

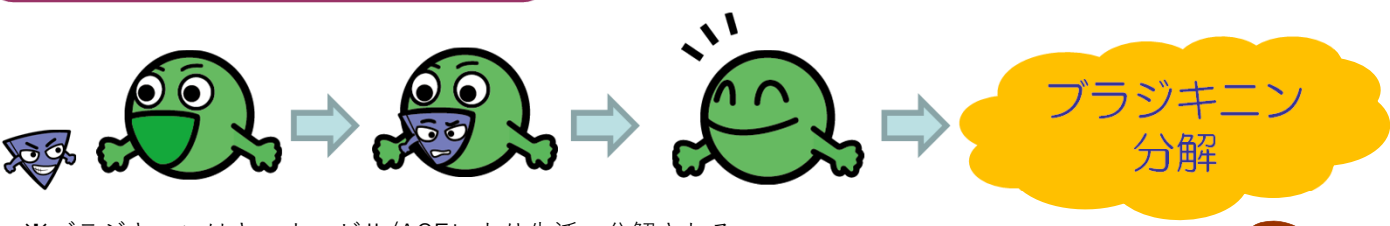


XII因子 プレカリクレイン 高分子キノーゲン ブラジキニン キナーゼII/ACE

①ブラジキニン発生メカニズム



②ブラジキニン分解メカニズム

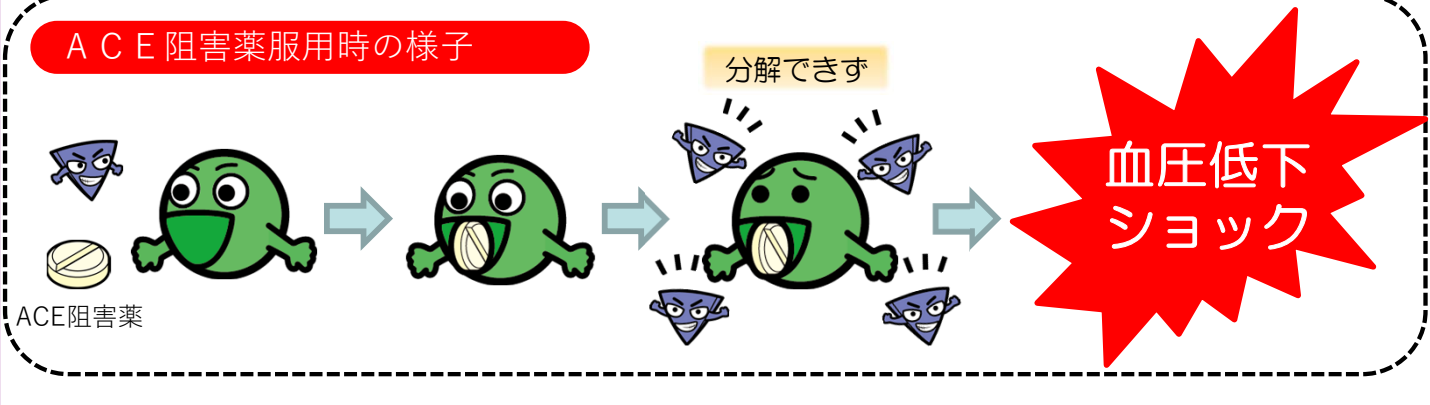


※ブラジキニンはキナーゼII/ACEにより失活、分解される。

陰性荷電表面とACE阻害薬の相互作用でブラジキニンの血中濃度が上昇し、血圧低下やショックを引き起こします。



ACE阻害薬服用時の様子



A C E 阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の一例（2023年12月31日時点）

販売名 (一般的名称)	素材	製造販売業者
H12ヘモダイアライザー (積層型透析器)	ポリアクリロニトリル膜 (アクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム 共重合体膜 (AN69膜))	バクスター株式会社
イムソーバ (選択式血漿成分吸着器)	フェニルアラニン固定化 ポリビニルアルコールゲル	旭化成メディカル株式会社
イムソーバTR (選択式血漿成分吸着器)	トリプトファン固定化 ポリビニルアルコールゲル	
セレスープ (吸着型血漿浄化器)	デキストラン硫酸固定化 セルロースゲル	株式会社カネカ
リポソーパー (吸着型血漿浄化器)		
リポソーパーLA-15 (吸着型血漿浄化器)		
レオカーナ (吸着型血液浄化器)		

A C E 阻害薬の一例

一般的名称		
アラセプリル	イミダプリル塩酸塩	エナラプリルマレイン酸塩
カプトプリル	キナプリル塩酸塩	テモカプリル塩酸塩
デラプリル塩酸塩	トランドラプリル	ベナゼプリル塩酸塩
ペリンドプリルエルブミン	リシノプリル	シラザプリル

※2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」に基づき記載



上記の血液浄化器とACE阻害薬の添付文書には、上記の素材による血液浄化治療とACE阻害薬の併用は、ショックを起こすことがあるため禁忌であることが記載されています。
 記載は一例ですので、最新の情報に注意しましょう！

血液浄化治療を行う際のACE阻害薬服用患者に対する注意ポイント

血液浄化器の添付文書



【禁忌・禁止】

【形状・構造及び原理等】

【使用上の注意】相互作用

添付文書の【禁忌・禁止】、【使用上の注意】相互作用に、禁忌の医薬品、臨床症状、機序等が記載されています。また、【形状・構造及び原理等】に素材が記載されていますので、確認しましょう！

電子カルテ、診療科間での情報共有



POINT 安全使用のために注意するポイント

- 電子カルテ等で医薬品の服用状況を確認すること。
- 血液浄化治療では他診療科から依頼されることがあるため、治療前に必ず、医薬品の服用状況の確認と、医師、薬剤師、看護師、技士等を含め、診療科間／多職種間で情報共有を行うこと。

この「PMDA医療安全情報No.68」に関連した事務連絡が厚生労働省より出されています。

- 1992年7月「医薬品副作用情報No.115」
- 2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」

公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用（2024年2月）」はこちらからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_207.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

