

ミオテクター添付文書改訂に伴うステートメント

一般社団法人 日本体外循環技術医学会 (JaSECT)

ミオテクター製造販売元の扶桑薬品工業株式会社にて、添付文書の改訂が行われましたのでご連絡いたします。改訂の内容は、以下の通りです。

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>9.適用上の注意</p> <p>(1)調製時：</p> <p>6)電解質、pH、浸透圧の変動は心停止及び心筋保護能力を低下させるおそれがあるため、<u>他の薬剤や血液等との混合は避けること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>9.適用上の注意</p> <p>(1)調製時：</p> <p>6)<u>他の薬剤や血液等と混合すると電解質、pH、浸透圧が変動し、心停止及び心筋保護能力を低下させるおそれがあるので注意すること。</u></p>

本改訂は、ミオテクターと薬剤や血液等との混合を推奨するものではありません。一方、臨床現場ではミオテクターと血液を混合して使用されていることが多く、その有効性・安全性については数多く報告されています。そのため添付文書は、使用上の注意の一部が「避けること」から「注意すること」に変更になりました。このことから、JaSECT では改めて以下のようにステートメントを発表いたします。

- (1) 心筋保護液の組成と投与方法は、術前に医療チームで検討することを強く推奨する。
- (2) JaSECT が実施した「人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2021」¹⁾では、心筋保護液の組成間違い事例が報告されている。混合によるリスク低減のため、各施設で行っている St.Thomas 第2液の混合を考慮できる。
- (3) 血液や他の薬剤との混合によって、カリウム値が変化するため適宜モニタリングして濃度を確認することを強く推奨する。
- (4) 投与温度は Crystalloid Cardioplegia と Blood Cardioplegia それぞれにおいて、各施設の責任において十分検討の上投与することを強く推奨する。
- (5) 空気の誤送が無いように、JaSECT から発信されている「人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告」²⁾を遵守する。

解説

- (1) 心筋保護液の組成と投与方法は、患者個々の術式や病態などによって検討し、体外循環技士のみならず、心臓血管外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師等と連携して安全確保に努めることを目的とする。
- (2) 薬剤の混合の際のインシデントは、JaSECT が実施した「人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2021」¹⁾において発生が確認されている。このすべてを、ミオテクターを使用することで防止することは困難と考えるが、体外循環技士は医師や薬剤師等と検討の上、作業手順の簡素化や安全性向上が図られる場合には、本添付文書改訂により、ミオテクターに他の薬剤や血液等の混合を注意して行うことができると考える。
- (3) 同アンケート調査¹⁾では、操作ミスにより心筋保護液組成のインシデント発生が報告されている。日本心臓血管外科学会のステートメントでは心筋保護液の K⁺濃度は「15~30mM (2 回目以降は 10~30mM) の範囲」と記載されているため、混合によるカリウムなどの電解質濃度の変化に注意する必要がある。
- (4) 今回の改訂で混合による投与は注意して行うこととなったが、投与温度に関する改訂はなされていない。血液心筋保護液としての使用では、低温 (4°C~8°C)、軽度低温 (8°C~25°C)、微温 (25°C~34°C)、常温 (34°C~37°C) の広範囲な温度選択が可能であるが、血液成分の sludging 予防のために血液混合比率 4:1 では血液心筋保護液の温度を極端に下げないなど、医療チームで術式、注入方法、投与間隔、血液混合比率などを考慮して、投与温度を検討する必要がある³⁾。なお、血液を混合する場合には人工肺にて酸素化後の血液を使用すること。
- (5) JaSECT では「人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告」²⁾にて、心筋保護液投与装置に関する安全装置の使用を勧告している。薬液混合によるトラブルを回避するために、各ガイドラインや勧告に準じた安全装置を使用して安全な心筋保護法を施行することを求める。

以上

参考文献

- 1) 一般社団法人日本体外循環技術医学会安全対策委員会：人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2021. 体外循環技術, 49 (4) ; 421-451, 2022.
- 2) 一般社団法人日本体外循環技術医学会安全対策委員会：人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告. 体外循環技術, 48 (2) ; 巻頭, 2021.
- 3) 日本心臓血管外科学会(編・著)：心筋保護法標準テキストブック. 初版, 東京, 文光堂. 2016. p65.

監修

一般社団法人 日本体外循環技術医学会

理事長	安野 誠
ガイドライン策定委員会委員長	東條 圭一
学術委員会委員長	後藤 武
安全対策委員会委員長	藺田 誠
教育委員会委員長	丹木 義和

制作

JaSECT 心筋保護ガイドライン対応チーム

東條 圭一	(北里大学病院)
後藤 武	(弘前大学医学部附属病院)
武島 智隆	(高知大学医学部附属病院)
黒岩 清一郎	(埼玉県立循環器・呼吸器病センター)
嶋岡 健志	(富山大学附属病院)
定 亮志	(大阪公立大学医学部附属病院)
安田 徹	(自治医科大学附属さいたま医療センター)