

適正使用のお願い

止血剤 **トロンビン液モチダ ソフトボトル5千**
トロンビン液モチダ ソフトボトル1万

— 静脈内誤投与の注意 —

持田製薬株式会社

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「トロンビン液モチダソフトボトル5千／1万」は、出血局所に噴霧、灌注、撒布する、又は経口投与する止血剤です。

弊社では、誤用防止対策として、従来のバイアル製剤から、注射剤として誤認されにくい容器設計を開発し、平成15年7月「トロンビン液モチダソフトボトル5千／1万」を発売いたしました。しかしながら、この度、本剤発売後、初めて静脈内への誤投与事例（以下参照）が、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において報告されました。

【報告事例】

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜剥離術（ESD）が施行され、ESD施行後の止血目的でトロンビン5000単位が1日3回内服での経口薬として指示された。看護師がトロンビン剤を午前午後の計2回、輸液ルート of 側管から静脈内投与した。投与後、患者の刺入部に異常状態（血管痛、腫脹、赤紫色）が発現した。看護師は薬品情報を確認し、トロンビン剤が経口投与であり、誤投与であったことを認識した。

【公益財団法人日本医療機能評価機構 報告事例より一部抜粋】

今回の事例では重大な健康被害には至りませんでした。このような誤投与が再発した場合には致命的な結果をまねくおそれがあります。再発防止の観点から、適正使用の徹底をお願いいたします。

以下の点につき、ご対応いただきますようお願い申し上げます。

- 本剤は内視鏡鉗子口に接続できるノズル設計です。物理的には輸液セットにもつながる形状ですが、静脈内投与は禁止ですので、十分にご注意ください。
- 本剤の使用状況を今一度ご確認の上、静脈内誤投与に対する注意喚起を実施してください。

トロンビン液モチダソフトボトル5千／1万 の使用方法

内視鏡での使用および内服薬としての使用方法は以下のとおりです。

<内視鏡にて使用する場合>



- 1 キャップを取り、先端部約7mmを鉗子口に差し込みます。
- 2 空気が先に排出されることのないように、容器をできる限り垂直に保持したまま一気にジャバラ部分を押し込みます。
- 3 ジャバラ部分を押し込んだまま鉗子口から容器を取り外します。

<内服薬として使用する場合>



- 1 キャップまたは中ぶたを外します。
- 2 コップに緩衝液とお薬1回分を入れ、かき混ぜてよく溶かします。
- 3 溶けたら飲みます。

の服用方法のうちのどちらかをお選びください。