

解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起

日本小児科学会薬事委員会

アセトアミノフェン静注液は、小児でも、解熱鎮痛を目的として使用される薬剤です。この薬剤で過量投与が報告されていますので、使用にあたっての注意喚起をいたします。

アセトアミノフェン静注液（商品名「アセリオ静注液 1000 mg バッグ」）は、小児でも適応を有する薬剤です。プラスチックバッグにアセトアミノフェン 1000 mg が静注用溶液 100 mL に入っている製剤（10 mg/mL の濃度）です。

小児での用量は、

- 2歳以上の幼児および小児：体重 1 kg あたり 10～15 mg を 15 分かけて静脈内投与
 - 乳児および 2 歳未満の幼児：体重 1 kg あたり 7.5 mg を 15 分かけて静脈内投与
- と添付文書に記されています。また、
- 低出生体重児、新生児および 3 か月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性が確立していないという記載も添付文書にあります。

この薬剤の過量投与が複数報告されております。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 55 回報告書⁽¹⁾では、小児に対する薬剤に関連した事例について検討を行い、投与量間違いで報告された薬剤として 24 事例を報告しています。その中にアセトアミノフェン静注液 4 例が含まれ、うち 1 例では「指示の誤認：mg と mL の見間違い」として、アセトアミノフェン静注液の指示量 60 mg を間違えた薬剤量 60 mL（600 mg）と 10 倍量が投与された事例が示されています。

また、単一施設からの報告⁽²⁾として、病院内のインシデント報告例の分析から 10 症例のアセトアミノフェン静注液の過量投与が示されています。このうち、3 症例は 10 倍もしくは 10 倍近くの過量投与となっています。発生状況の分析として、すでに報告のある mg と mL という単位の誤認に加え、指示量以上の用量を輸液ポンプに設定し結果的に指示量以上が投与されてしまった事例、さらには、2 歳未満の幼児に対して 2 歳以上の幼児の用量が投与された例が示されています。成人患者では全量の 1000 mg が投与されたとしても、10 倍の過量にはなったりしませんが、体格の小さい小児患者では容易に 10 倍量を含む過量投与につながりうる事が示されています。この報告では、重篤な副作用の発生は報告されていませんが、アセトアミノフェン中毒による重篤な肝不全の発症は広く知られるところ⁽³⁾であり、投与においては慎重な対応が求められます。

アセトアミノフェン静注液の投与にあたっては、上記のような過量投与が報告されている状況を鑑み、本学会として会員皆様に注意喚起を行う次第です。

文献

1. 日本医療機能評価機構医療事故防止部. 医療事故情報収集等事業第 55 回報告書（2018 年 7 月～9 月）https://www.med-safe.jp/pdf/report_55.pdf
2. 土金真人、壺井伯彦、西村奈穂、他. 小児周産期専門施設における静注アセトアミノフェン過量投与 10 例の検討. 日集中医誌 2021;28:547-8.
3. Chayanupatkul M, Schiano TD. Acute liver failure secondary to drug-induced liver injury. Clin Liver Dis 2020;24:75-87.