

日本心臓血管外科学会ステートメント

【ミオテクターの臨床使用実態と添付文書(使用上の注意)の改訂に関わる使用上の注意事項】

■添付文書改訂内容

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>

現行記載では、『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、他の薬剤や血液等との混合は避けること。』とミオテクター使用に際して他の薬剤・血液との混合を行わないこと（単独で使用する）とされています。今回の改訂では、『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。』と変更されました。

■改訂の趣旨

ミオテクターと血液、カリウム等との混合による血液心筋保護は臨床的に確立された心筋保護法であり、添付文書の『他の薬剤や血液等との混合は避けること』の記載は実臨床と齟齬があり、削除する。ただし、当該添付文書の用法・用量においてはミオテクターが晶質液の用法・用量として薬事承認されていることから、添付文書に血液心筋保護液を推奨する記載はできないため、使用上の注意点については別途ステートメントとして注意喚起する。

■使用上の注意

本来、ミオテクターは安全な弛緩性心停止および心筋保護を得るためにイオン組成が調整された晶質性心筋保護液（セント・トーマス第2液）であり、血液との混合はイオン組成の変動を惹起するため、そのまま使用することが原則である。しかし血液との混合は緩衝能の強化と心筋浮腫の軽減が期待されるため、晶質性心筋保護液の弱点を補う利点がある。ミオテクター（カリウムイオン濃度：16mM）に血液を混合しイオン濃度の調整なしに使用すると、低いカリウムイオン濃度による不完全な心停止となり心筋傷害の原因になり得るため、使用前にカリウムイオン濃度の補正が必須である。補正の際はミオテクターと血液の混合比率に応じてカリウム注を追加し、最終的な心筋保護液のカリウムイオン濃度が 15～30mM（2回目以降は10～30mM）の範囲になるように調整するよう留意する。

またミオテクター使用にあたっては現在の添付文書上で『本剤を4℃前後に冷却し』との記載がある。血液心筋保護液としての使用では、低温（4℃～8℃）、軽度低温（8℃～25℃）、微温（25℃～34℃）、常温（34℃～37℃）の広範囲な温度選択が可能であるが、適用される心筋保護注入方式や投与間隔、血液混合比率などに応じてハートチーム内で適切に設定すべきである。また血液のみならず他の薬剤との併用などに際しては心筋保護液のpH、浸透圧の生理的範囲を著しく逸脱しないように慎重に使用すること。なお実際に使用する心筋保護液は事前に検体成分を測定し、血液ガス分析装置によって電解質濃度を記録保存すること。