

情報公開文書

名称	経皮的補助循環用ポンプカテーテル（Impella）の使用に対する重炭酸水素ナトリウム（メイロン）加パージ液の使用
診療科等	循環器内科
分類	治療
対象者	HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）を含むヘパリン使用できない患者 重篤な出血性合併症を発症した患者またはそれが予見される患者
承認日	2025年7月18日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>Impellaは、心臓の機能を補助する補助循環装置です。この装置のポンプカテーテル内にあるモーター部分へ血液が侵入し、血栓が形成されるのを防ぐため、「パージ液」と呼ばれる薬液をモーター部に継続的に流す必要があります。現在、Impellaの添付文書ではこのパージ液にヘパリン加ブドウ糖注射液を使用するよう記載されていますが、ヘパリンに対してアレルギー反応を示す場合、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）がある場合、あるいは出血傾向が認められる場合には使用が困難となります。近年の報告では、重炭酸ナトリウム（メイロン）加ブドウ糖注射液を用いたパージ液は、ヘパリン加ブドウ糖注射液と同等のモーター保護効果を持ちつつ、出血性合併症の発生頻度を低下させることが明らかになっています。また、米国では同薬液の使用がアメリカ食品医薬品局（FDA）により承認されています。本邦ではまだ承認されていませんが、これらの理由により、ヘパリンの使用が困難であると担当医が判断した場合や重篤な出血性合併症を発症した患者またはそれが予見される場合に限り、適応外使用として重炭酸ナトリウム（メイロン）加ブドウ糖注射液をパージ液として使用します。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>予想される副作用としては、代謝性アルカローシスや電解質異常が挙げられます。これらを早期に発見・対応するため、定期的に血液ガス検査を実施し、異常が認められた場合には速やかに酸塩基平衡や電解質の補正を行います。また、モーターの異常や溶血のリスクにも注意が必要です。これに対応するため、モーターの作動状況を定期的に確認するとともに、採血および採尿によって溶血の有無を観察します。なお、ヘパリンの使用が可能な状況となった場合には、可及的速やかにヘパリンへの切り替えを行います。</p>