

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	プロクロルペラジンメシル酸塩注射液の静脈内投与
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	術後やオピオイドによる悪心嘔吐があり他の制吐剤が無効な患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 通常成人 1 日 1 回 5mg を筋肉内注射する。なお、年齢、症状により、適宜増減する。 【目的・意義】 プロクロルペラジンメシル酸塩は延髄に存在する化学受容器引金帯のドパミン D2 受容体に作用して制吐作用を示します。 肩や上腕部への筋肉内投与による局所の運動器の合併症として、腋窩神経や橈骨神経の障害が報告されています。また、海外ではワクチンは従来筋肉内投与されており、三角筋下滑液包内への不適切な注入によると考えられる SIRVA (Shoulder Injury Related to Vaccine Administration) が 2010 年頃より問題となっています。 術後やオピオイドによる悪心嘔吐に対しては、繰り返し投与が必要となる場合が多くあります。頻回の筋肉内注射は避けたいところですが、日本ではプロクロルペラジンメシル酸塩注射液は筋肉内投与以外の保険適応がありません。海外ではプロクロルペラジンエジシル酸塩注射液が販売されており、静脈内投与の適応が認められています。また日本のがん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2017 年版では、プロクロルペラジンについて、「注射剤 5mg/日を持続静注で開始し、10mg/日まで増量。悪心時は 5mg を点滴静注」と記載されています。 【安全性について】 静脈内投与は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 筋肉内投与では、重大な副作用として悪性症候群、突然死、再生不良貧血、無顆粒球症、白血球減少、眼障害、SLE 様症状、肺塞栓症、深部静脈血栓症（いずれも頻度不明）、麻痺性イレウス（0.1%未満）、遅発性ジスキネジア（0.1～5%未満）、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（0.1%未満）が報告されています。比較的頻度の高い副作用として、体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿が 0.1～5%未満の頻度で報告されています。 また海外の添付文書には「静脈注射または点滴で投与する場合、低血圧の可能性がある。」と記載されています。 【健康被害発生時の治療と補償について】 プロクロルペラジンメシル酸塩注射液によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の

	自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）