



2024 年 8 月

使用上の注意改訂のお知らせ

壊死組織除去剤

ネキソブリッド®外用ゲル5g

NexoBrid® gel

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（_____：改訂・追記部分）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ※9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 減張切開創、裂創等の創傷のある患者 減張切開創、裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。〔11.1.2、15.2参照〕 11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用中止、本剤の除去等の適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 発疹、紅斑、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。〔8.1 参照〕 ※11.1.2 適用部位出血（頻度不明） 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。〔9.1.1、15.2 参照〕 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ブタを用いた単回及び反復静脈内投与毒性試験で血液凝固パラメータの変化及び出血傾向が認められた。〔9.1.1、11.1.2 参照〕	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ←新設 11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用中止、本剤の除去等の適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 発疹、紅斑、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。〔8.1 参照〕 ←追記 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ブタを用いた単回及び反復静脈内投与毒性試験で血液凝固パラメータの変化及び出血傾向が認められた。

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024 年 8 月 27 日付）による改訂

国内の市販後において本剤との関連性が否定できない出血に関連する症例が集積されたことから、「11.1 重大な副作用」の項に「適用部位出血」を追記しました。また、本剤が減張切開創、裂創等の創部に接触した場合に出血するおそれがあることから、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項を新設し、「減張切開創、裂創等の創傷のある患者」を追記しました。

以下に代表的な症例の概要を掲載しましたのでご参照ください。

【症例 1】

患者		1 日投与量 投与期間	副作用							
性別 年齢	使用理由 (合併症)		副作用の発現状況、症状等の経過							
男性 20 歳代	Ⅲ度熱傷 (気道熱傷)	30g 1 日(1 回)	出血性ショック							
			投与日時刻不明	Ⅲ度熱傷 (DB) (面積 : 50%TBSA、部位 : 首、体部、上肢、大腿部) を受傷した。						
			投与約 11 時間前	前胸部、腹部、両側上肢に対して、焼痂切開を実施した。切開実施部位と本剤塗布部位は、一部重なる部分あり。						
			投与約 8 時間 30 分前 投与約 8 時間前~7 時間前	ノルアドレナリン注投与開始。 外科的デブリードマンを実施した。デブリードマン実施部位と本剤塗布部位は異なる。						
			時刻不明	本剤塗布前にクロルヘキシジングルコン酸塩液に浸したガーゼを処置部へ貼付し、包帯で固定。減張切開創には、ワセリン軟膏を厚く塗布して保護した。						
			投与時刻	Ⅲ度熱傷 (DB) (面積 : 15%TBSA、部位 : 左上肢、前胸部) に対して、本剤を 6 本使用。本剤塗布後、フィルムで被覆した。						
			投与開始約 3 時間後	本剤の混入に最大限注意したが、血管露出部位に混入した。左上肢と前胸部の皮静脈から出血多量あり (出血量 : 不明)。ABPs 50 台まで低下した。						
			投与開始 4 時間後	本剤は予定通り静置後、除去して包帯交換を実施した。ノルアドレナリン注を増量した。						
時刻不明	輸血 (人赤血球液 2U×9、新鮮凍結血漿輸血 2U×12、濃厚血小板輸血 20U×1)、止血処置を実施した。									
投与開始 5 時間 40 分後	止血処理が終了し、血圧安定を確認した。									
臨床検査値										
	投 与 1 時間前	投 与 開 始時	投 与 1 時間後	投 与 2 時間後	投 与 3 時間後	投 与 3 時間 10 分後	投 与 4 時間後	投 与 4 時間 23 分後	投 与 4 時間 29 分後	投 与 4 時間 43 分後
ABPs	115	113	107	72	62	56	62	36	60	94
併用薬 : 酢酸リンゲル液、プロポフォール、セファゾリンナトリウム、オメプラゾールナトリウム、ノルアドレナリン、フェンタニルクエン酸塩、生理食塩液、ミダゾラム、ヘパリンナトリウム、ケタミン塩酸塩、アトロピン硫酸塩水和物、グルコン酸カルシウム水和物										

【症例 2】

患者		1 日投与量 投与期間	副作用				
性別 年齢	使用理由 (合併症)		副作用の発現状況、症状等の経過				
女性 80 歳代	Ⅲ度熱傷 (心不全) (急性腎不全) (認知症)	30g 1 日(1 回)	出血性ショック、死亡				
			投与 26 日前	風呂で高温の湯に長時間浸かったことにより、Ⅲ度熱傷（DB）（面積：17％TBSA、部位：左上肢、左足、左臀部）を受傷した。			
			投与 22 日前	左上肢、左臀部、左下肢に対して、焼痂切開を実施した。左手背～前腕、左足背に対して、デブリードマン・分層植皮術を実施した。			
			投与 15 日前	創感染コントロールのため、ヨウ素軟膏、精製白糖・ポビドンヨード軟膏を使用開始。			
			投与 13 日前	腰臀部、左足に対して、デブリードマン・分層植皮術を実施した。			
			投与日投与時刻	Ⅲ度熱傷（DB）（面積：15％TBSA、部位：左上肢、左足、左臀部）に対して、本剤を 6 本塗布した。			
			投与開始 26 分後	本剤塗布部位全体（肉芽表面の毛細血管）からの DIC 様のウージングのような出血を看護師が発見した。血圧が 60 台まで低下し、ノルアドレナリン静注を 1.0mg/h まで増量した。			
			投与開始 30 分後	本剤をぬぐい、洗浄、ガーゼパッキングし、バイポーラにて処置した。			
投与開始 45 分後	止血が完了した。出血総量 1,550g。						
投与開始約 2 時間 30 分後	人赤血球液 2U 輸血。						
投与開始約 3 時間 30 分後	人赤血球液 2U 輸血。						
投与日時刻不明	出血性ショックは回復した。						
投与 13 日後	徐々に衰弱した。家族が延命を望まず、死亡。						
臨床検査値							
	投与約 6 時間前	投与約 4 時間後	投与約 10 時間半後	投与翌日	投与 2 日後	投与 3 日後	投与 4 日後
血圧（mmHg）	105/55	68/32	98/52	118/60	107/21	110/49	107/51
脈拍（/分）	58	89	122	126	135	138	122
併用薬：酸化マグネシウム、エロビキシバット水和物、ヨウ素、精製白糖・ポビドンヨード							

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」 (2024年9月) に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん} を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ネキソブリッド外用ゲルのGS1バーコード

