

2025年8月29日

## 経皮的左室補助装置(IMPELLA®)におけるパージ液として 炭酸水素ナトリウム(メイロン®)を使用される患者様へ

この治療方法は、(患者さんの利益を考慮すると必要時に速やかに行う必要があるため)、各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報を公開することとしております。

### 【目的】

経皮的左室補助装置(IMEPPA®)は、心臓のポンプ機能を補助する機械です。IMPELLA®にはモーターが内蔵されており、モーター内に血液が入り込み血液が固まってしまうと停止してしまう恐れがあります。これを回避し、モーターの機能不全を防ぐ目的で、抗凝固剤(ヘパリン)が一般的に使用されます。

しかし、手術の直後や出血しやすい状態の患者様では、ヘパリンの使用がさらなる出血リスクを高める恐れがあります。こうした状況下では、ヘパリンの代替薬として、炭酸水素ナトリウム製剤(メイロン®)を用いることがアメリカ食品医薬品局(FDA)で承認されています。

現在、本邦では保険適用がないため、先述のような理由でヘパリンが使用できないと判断した患者様に限り、適応外使用としてメイロン®を使用しています。

### 【使用する医薬品等について】

メイロン静注7%は、炭酸水素ナトリウム( $\text{NaHCO}_3$ :重曹)を主成分とする薬剤です。酸性状態を中和し、発泡や膨張作用によりアシドーシスの改善を図るほか、胃炎や便秘などの消化器症状、めまいなどの症状緩和を目的として用いられます。また、発泡補助剤としての使用実績もあります。

### 【使用方法】

一般に医薬品は、添付文書(薬の使用説明書)に記載されている用法・用量および使用上の注意に従って使用されます。しかし、一部の医薬品は、添付文書に記載されていない方法で使用する場合があり、これを「適応外使用」と言います。

メイロン7%静注の適応は、アシドーシス、胃炎や便秘などの消化器症状、めまいです。そのため、経皮的左室補助循環のパージ液として本剤の使用は「適応外使用」となります。「適応外使用」と言われますとご心配されるかもしれません、本邦の病院で、

IMPELLA®装着時において、ヘパリンの使用が困難な状況下にある患者様に対してのみ使用されています。

#### 【効果（予想される利益）】

手術の直後や、出血性の合併症を呈した患者様、あるいはヘパリンの使用が望ましくない患者様において、IMPELLA®導入時にヘパリンの代替として炭酸水素ナトリウム（メイロン®）を使用することで、出血リスクを最小限に抑えます。

#### 【副作用（予想される不利益）】

代謝性アルカローシスや電解質異常を呈する可能性があります。長時間の重炭酸ナトリウムを使用することで回路の一部(逆流防止弁など)が劣化しポンプ停止となる可能性が報告されていますが、現在、国内での不具合の発生情報はありません。

#### 【注意点】

定期的な血液検査、尿検査や 24 時間のモニター監視を行います。術後 24 時間以降、止血が得られた時点で、可及的速やかにヘパリンに変更します。

#### 【治療費】

副作用や合併症が発生した場合は、最善の治療を行います。そのため、入院あるいは入院期間の延長、緊急の処置が必要になることがあります。その際の費用は通常の治療費と同様に取り扱います。

なお、添付文書に従った使用法で医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合は、各種の副作用救済給付を行う制度（医薬品副作用被害救済制度）があります。「適応外使用」で健康被害が生じた場合は、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的に判断され、救済制度が適用されるかどうかが決められます。このため、救済制度の適用とならない場合もありますのでご承知ください。

この治療を行うことは、当院の未承認新規医薬品等評価室にて承認されています。ご質問がございましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師または薬剤師までお尋ねください。

杏林大学医学部付属病院 未承認新規医薬品等評価室  
代表 0422-47-5511