

高濃度カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

令和6年9月

院長 長田芳幸

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に記載された内容と異なる方法で（適応外使用）使用する際に、その適切性、安全性等を「倫理委員会」にて審査いたします。使用により患者様の利益が不利益を上回ると判断された場合、速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、当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。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

◆承認された治療法◆

実施内容	特定ケアユニットにおける高濃度カリウム注射製剤を用いたカリウム補正
対象者	基礎疾患があり輸液量の制限等が必要で、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈しており、添付文書の承認された方法よりも濃い濃度で静注用カリウム製剤を点滴しカリウム補正が必要な低カリウム血症の患者様
承認日	2024年9月1日
対象期間	承認後永続的に使用
目的・内容	低カリウム血症の補正において重篤な場合や内服薬が困難な場合に注射用製剤が使用されます。基礎疾患があり点滴の水分量の制限が必要で、かつ重篤な低カリウム血症を呈する患者様においては、添付文書が規定する希釈方法より高い濃度のカリウムを使用する場合があります、この投与方法は未承認に当たります（適応外使用）。当院では、診療科、使用場所、使用条件を決めて適応外使用することを認めています。
診療科	救急外来、内科（初期研修医は使用不可）
使用場所	救急外来または救急病棟（4A）の特定の病床
使用条件	<ul style="list-style-type: none">・調製濃度：400mEq/L以下・投与速度：20mEq/時間以下・最大投与量：原則100mEq/日（但し特定の臨床状況に応じて投与上限を撤廃できる。その場合は60mEq補充ごとに血中カリウム濃度の再検をする）・投与経路：中心静脈・輸液ポンプ・シリンジポンプを使用し投与速度を厳重に管理調整する・心電図、血圧モニターを装着し監視し、定期的に医師が確認する。・血清カリウム値を頻回に確認し異常が見られた場合は速やかに投与中止、または減量する。（カリウム値：4.0mEq/L以上の場合直ちに中止）
治療の危険性	心機能異常や不整脈などの発症 心不全
問い合わせ先	南生協病院 医療安全管理室 電話：052-625-0373（代表）