

## 未承認新規医薬品等評価部門にて承認された医療提供に関する情報公開

本院の未承認新規医薬品等評価部門にて、下記の医療提供が承認されました。

対象となる方から個別に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより、医療提供を行います。

## 記

実施内容	カリウム製剤による重症低カリウム血症の補正		
実施責任者	名古屋市立大学病院 病院長 間瀬光人		
承認日	2025年1月23日		
対象期間	承認日から永続的に ただし、内容の見直しの必要性が生じた際はこの限りではない		
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、添付文書上の用法用量を遵守することが困難な低カリウム血症患者		
目的・意義	低カリウム血症の補正においては、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。注射用カリウム製剤は添付文書上、40mEq/L以下に希釈し、20mEq/hを超えない速度で投与し、1日投与量が100mEqを超えないことと規定されています。しかし、上記の対象者においては、添付文書の規定を逸脱して使用する場合があります。		
使用条件 実施条件	当院では、診療科、使用場所、使用条件を決めて適応外使用を認めています。 <table border="1"><tr><td>下記診療科限定</td></tr></table> 血液・腫瘍内科、循環器内科、小児科、腎臓内科 <使用条件> <ul style="list-style-type: none"><li>・濃度：<u>100mEq/L以下</u></li><li>・速度：20mEq/h以下</li><li>・1日投与量：<u>100mEq/日を超える場合がある</u></li></ul> <table border="1"><tr><td>下記実施場所限定</td></tr></table> 集中治療部門（ICU・CCU、PICU）、手術室	下記診療科限定	下記実施場所限定
下記診療科限定			
下記実施場所限定			

	<p>&lt;使用条件&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度：<u>500mEq/L 以下</u></li> <li>・速度：体重 40kg 未満：0.5mEq/kg/h 以下           体重 40kg 以上：20mEq/h 以下</li> <li>・1日投与量：100mEq/日以下</li> </ul> <p>急速落下防止のため、輸液ポンプまたはシリンジポンプを必ず使用する。 心電図モニターを必ず装着する。 可能な限り頻回に血清カリウム値の測定を行い、血清カリウム値の過度な上昇に注意する。 適応外使用の必要性について科・部門内で十分に検討のうえ使用する。</p>
<p>想定される不利益 および対策</p>	<p>高濃度の注射用カリウム製剤の投与により、予想以上に血清カリウム値が上昇することがあります。その場合、不整脈や心停止を起こすことがあるため、上記使用・実施条件の遵守のもと注意深くモニタリングを行います。また、異常が認められた場合は速やかに減量もしくは中止し、適切に対処します。なお、この治療に関して健康被害を受けられた場合は、適切に対処いたします。医薬品副作用被害救済制度を受けられない可能性があります。</p>
<p>本項の実施を 拒否される場合</p>	<p>本項の実施内容を拒否される場合は、「医療拒否（オプトアウト）通知書」を記載先までご提出ください。 なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>名古屋市立大学病院 未承認新規医薬品等評価部門（医療の質管理課内） 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地 電話 052-851-5511（代表）</p>

令和7年1月23日作成