

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

当院の未承認新規医薬品等評価部門において、下記の医療の提供が承認されています。

対象となる方から同意をいただくことに代えて、当院ホームページで情報公開をすることにより投薬を実施しています。本内容に関して拒否される場合やご質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

本件について同意されない場合であっても、あなた自身の日常診療における不利益は一切ございません。

記

【医療の内容】 水分制限下等にある患者に対する高濃度静注用カリウム製剤を用いたカリウム補正療法

【承認者】 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 病院長

【承認日】 2024 年 5月 15日

【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患者

【対象期間】 承認後から内容の見直しの必要性が生じるまで

【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/時間 を超えない速度で投与、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、基礎疾患があり、点滴の水分量（輸液量）の制限が必要で、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈する患者においては、添付文書が規定する希釈方法よりも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」と言います）。

当院では、次のように診療科、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>

救急科、麻酔・集中治療科、循環器内科、腎臓内科

<使用場所>

救急部門（入院・外来）、集中部門（ICU、CCU、HCU）、中央手術室、血管撮影室、血液浄化療法センター

<使用条件>

- ・調製濃度 : 167mEq/L
- ・投与速度 : 10mEq/ 時間 以下（1日投与量 240mEq以下）
- ・投与経路 : 中心静脈を原則とする。血液浄化療法センターでは透析中にシャントから投与する。

【当医療行為に伴い期待される利益と予測される不利益】

血液中のカリウム濃度が上昇し不整脈が改善されることが期待されます。

一方、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考えられます。その場合、それに起因した不整脈や心停止を起こすことがあるため、必ず患者さんに心電図モニターを装着し、定期的に血清カリウム値のモニタリングを行います。また、異常が認められた場合は注射用カリウム製剤を速やかに減量もしくは中止し、適切に対処します。

【本診療の任意性と撤回の自由について】

この診療行為へのご協力は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。ご不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までお申し出ください。この診療行為を希望されない場合でも、日常診療において不利益な取り扱いを受けることは一切ございません。

【問い合わせ等の連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 各診療科担当医師 電話 052-721-7171 (代表)

以上