

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

医薬品および医療機器は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められています。しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用（適応外使用）することがあります。その場合は、院内の倫理委員会で、使用の必要性や有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認したうえで使用することとしています。承認後に適応外使用等を行う場合は、通常、文書または口頭で説明し、患者の同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者に有益であると考えられる場合は例外として、病院ホームページと院内掲示にて情報公開することによって文書または口頭による説明と同意の取得を簡略化しています。

ここでは、注射用カリウム製剤の適応外使用について情報公開いたします。

【医療の内容】 注射用カリウム製剤の適応外使用

【対象者】 当病院で治療を受ける患者で低カリウム血症を来した患者。救急外来、HCU、血液浄化療法センターに限る。

【対象期間】 永続的に使用

【目的・意義】 低カリウム血症の治療において、重症の場合や内服困難な場合は注射薬を使用します。添付文書では、注射用カリウム製剤は 40mEq/L 以下に希釈し、20mEq/h 以下の速度で使用することとなっていますが、輸液量を少なくする必要がある場合や急速な補正が必要となる場合は高濃度で使用する必要があります。そこで、HCU および血液浄化療法センターでの治療に限り、中心静脈ルートや透析回路を用いた高濃度カリウム注射薬による補正を行います。

【投与方法】

◀救急外来・HCU での使用▶

カリウム濃度は 200mEq/L 以下、投与速度は 20mEq/h 以下とします。高濃度カリウム液を点滴注射する際は、必ず中心静脈ルートから投与します。

◀血液浄化療法センターでの使用▶

カリウム濃度は 200mEq/L 以下、投与速度は 20mEq/h 以下とします。基本的に透析回路で投与し、4～5 時間かけて投与します。

【安全性の確保】 カリウムの補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合、致死性不整脈や心不全を起こす可能性があるため、高濃度カリウム製剤の投与中は必ず心電図モニターを装着し、不整脈が起こらないか観察します。必ず頻回に血液検査を行い、血液中のカリウム値を測定します。異常が見られたら速やかに点滴注射の減量や中止を行います。改善が見られた場合は速やかに高濃度カリウム液の点滴注射を終了します。

【費用負担】 この治療で副作用が生じた場合の治療は保険診療になりますが、公的な副作用被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象とならない場合がありますのでご了承ください。

【本診療の任意性と撤回の自由について】 この診療行為への同意は、患者自身の自由意思に基づくものです。不明な点や心配な点がある場合や、同意をいただけない場合には、遠慮なく下記の連絡先まで申し出てください。同意をいただけない場合、治療成績が十分に得られない可能性があります。私たちは可能な範囲で代替治療を含めた診療を継続し、患者さんにとって最善の医療を提供できるよう努めてまいります。

【問い合わせ等の連絡先】 兵庫県立丹波医療センター 各診療科担当医師 電話 0795-88-5200（代表）

兵庫県立丹波医療センター 院長