

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委員会で、下記の医療が承認されました。

対象となる方から個別に同意を頂くことに加えて、当院のホームページで情報公開することにより、投薬を実施しています。

なお、本件について同意されない場合でも、あなた自身への診療における不利益のないように努めます。本内容に関して同意されない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。

記

【医療の内容】 注射用カリウム製剤の適応外使用による重症低カリウム血症の補正

【承認者】 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 病院長

【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

【対象期間】 承認後から永続的に使用

【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、基礎疾患等で輸液量の制限が必要であり、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈する患者において、添付文書の規定を逸脱して使用することがあります。

当院では、診療科および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>

集中治療科(ICU)、救急科、臨床感染症科、血液内科、循環器センター内科、循環器センター外科、内分泌代謝科（内分泌内科）、消化器外科上部、消化器外科肝胆膵、消化器外科下部、泌尿器科、呼吸器センター内科、脳神経内科、肝臓内科、腎センター内科、小児科、形成外科

<使用条件> ※灌流は除く

・濃度：ICU では 400mEq/L 以下（中心静脈投与）、100mEq/L 以下（末梢静脈投与）

18 階南北病棟*では 200mEq/L 以下（中心静脈投与）、100mEq/L 以下（末梢静脈投与）

（*血液内科に限る）

ICU,18 階南北以外の病棟では 100mEq/L 以下（中心静脈投与,末梢静脈投与）

*手術室ではミオテクター冠血管注®を院内のマニュアル通りに使用します

・速度：20mEq/h 以下

・1 日投与量：400mEq/day 以下

【医療行為に伴う危険性】

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、必ず輸液ポンプ等で精密持続点滴を行い、原則と

して患者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】

この診療行為への同意は、患者さん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問い合わせください。この診療行為を希望されない場合でも、診療において、不利益を被ることのないように務めます。

【お問い合わせ等の連絡先】

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 各診療科担当医師 電話 03-3588-1111（代表）

以上