

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。

対象となる方から同意を頂くことに代えて、使用する場所で情報公開をすることにより、投薬を実施しています。なお、本件について同意できない場合、あなた自身への日常診療における不利益は一切ございません。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。

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】 北里大学病院 病院長 高相 晶士

【承認日】 2022年7月28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、基礎疾患があり、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、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、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、麻酔科、心臓血管外科、循環器内科、腎臓内科、泌尿器科、内分泌代謝内科、小児科

<使用場所>

救急外来、EICU、GICU、PICU、NICU、総合手術センター、血液浄化センター

<使用条件>

- ・濃度 : 400mEq/L
- ・速度 : 40mEq/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、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ等の連絡先】

北里大学病院 各診療科担当医師 電話 042-778-8111 (代表)

以上