

未承認・適応外医薬品等の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を添付文書に示された使用方法（公知申請医薬品を含む）と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合は、その適正性、安全性等を医療安全委員会もしくは臨床倫理委員会にて許可を得てから使用いたします。下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施できるよう、対象となられる方に事前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投薬を実施しております。なお、適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。もし同意されない場合においても、診療上の不利益を受けることはありません。

記

医療の内容	持続皮下投与の可能な輸液について
申請番号	佐臨論 2024-001
申請日	2024 年 10 月 28 日
審議部署	臨床倫理委員会
対象期間	2025 年 1 月 31 日から永続的
概要	【目的・意義】 現在、皮下投与が適応となっている輸液は生理食塩液のみであり、他の輸液については経験的に使用されており、安全であることを保証する論文はありません。 日本緩和医療学会ガイドラインでは、5%ブドウ糖液、1 号液、3 号液、各種リンゲル液を皮下投与が可能な薬剤としており、血管確保が困難となった患者に対し、これら等張輸液の皮下投与は臨床現場で汎用されています。 上記理由により、血管確保が困難となった患者において、医師が必要と判断した場合は、ガイドラインに準じ、等張輸液（5%ブドウ糖液、1 号液、3 号液、各種リンゲル液）の皮下投与を認めます。ただし、混合する薬剤は皮下投与が認められている薬剤に限ります。 【想定される不利益と対策】 皮下投与に用いる輸液は、等張、等 pH でなければありませんが、滴定酸度や滴定塩基度が小さければ多少 pH が異なっても投与可能とされています。糖液は電解質を含まないため、皮下の糖液注入部に血管内から電解質が移行し、電解質異常を悪化させることや、乳酸リンゲル液は皮下輸液を行うと血液の HCO3⁻が皮下に引き出されアシドーシスを増悪させる可能性があります。 血液中の電解質濃度や呼吸状態を観察し、電解質異常やアシドーシスの早期発見に努めます。
お問い合わせ先	佐倉厚生園病院 患者相談窓口 代表 043-484-2161