

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管理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	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
申請番号	佐臨倫 2025-001
申請日	2025 年 9 月 1 日
審議部署	臨床倫理委員会
対象期間	承認日から永続的
概要	【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、高濃度のカリウム液でも、太い血管（中心静脈）からゆっくり点滴投与すれば、安全であると報告されています。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場合があります。 【想定される不利益と対策】 カリウム補充により、予想より血清カリウム値が上昇し、不整脈や心不全をきたす恐れがあります。 当院では以下のルールを守り、高濃度のカリウム液の点滴投与を行っています ・ 点滴注射用カリウム液のカリウム濃度は 100mEq/L 以下とする ・ 高濃度のカリウム液を点滴注射する場合は、必ず中心静脈から投与する ・ 急速な投与はしない（1 時間に 20mEq 以下を守る）ため、輸液ポンプを使用する ・ 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する ・ 必ず血液検査を行い、血液中のカリウムの値を測定する ・ 異常が見られたら速やかに点滴注射の減量や中止を行う ・ 低カリウム血症が改善され次第、高濃度のカリウム液の点滴注射は終了する
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