

治療上必要な場合における医薬品等の適応外使用について

国内で承認された医薬品、医療機器などを添付文書に記載された内容と異なる方法で使用することを適応外使用といいます。当院では治療上、適応外使用が必要となった場合には院内の倫理委員会において有効性や安全性を審議し、患者さんの利益が不利益を上回ると判断された場合にのみ、使用することとしています。

適応外使用を行う場合、通常は医師等が文書等を用いて患者さんへ説明し、同意を得ることとしていますが、十分な科学的根拠があり、複数の患者さんに有益性が認められる場合には、文書等による説明と同意取得に代えて、当院ホームページにて情報を公開することとしております。

なお同意できない場合でも、不当な扱いを受けたりすることはありません。本件について同意できない場合やご質問がある場合、主治医または下記の問い合わせ先にご連絡ください。

高濃度注射用塩化カリウム製剤の投与

■ 使用する医薬品

KCL 注 20mEq キット 20mL

■ 承認日

2024年6月18日

■ 対象期間

承認日から見直しの必要性が生じるまで

■ 対象

添付文書に記載された方法で治療困難な低カリウム血症患者

■ 目的・概要

注射用塩化カリウム製剤は、添付文書において 40mEq/L 以上に希釈し 20mEq/hr を超えない速度で、1日の投与量が 100mEq を超えないこととされています。しかし病状により水分制限や早急なカリウム補正が必要な場合、添付文書通りの使用方法では水分過剰による心不全や低カリウム状態による不整脈をきたす恐れがあります。こうしたやむを得ない理由がある場合に限り、心電図モニタ装着したうえで、太い血管（中心静脈）より高濃度（500mEq/L）での投与を行います。

■ 実施場所

ICU、HCU、SCU、E-HCU、3A 病棟個室

■ 予測される不利益と対策

予測以上に血清カリウム値が上昇することにより、不整脈や心停止を起こすことがあります。安全に実施するために定期的に血清カリウム値を確認すること等を定め、また機器を用いるなど投与速度に注意しながら投与し、異常が見られた場合は速やかに減量・中止します。

■ 問い合わせ先

海老名総合病院 医療安全対策室 046-233-1311（代表）