

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、添付文書に記載された内容と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する際に、その適切性、安全性等を「臨床倫理委員会」にて審査いたします。その結果、その使用による患者（被験者）の利益が不利益を上回ると判断された場合、速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、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。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。

なお、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にご連絡ください。

実施内容	高濃度カリウム製剤による重症低カリウム血症の治療
対象期間	承認後から永続的に使用
承認日	2024/04/23
使用する医薬品の名称	KCL 注 20mEq/20mL キット
対象者	基礎疾患による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
概要	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は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/hr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、臨床現場では輸液量を制限しなければ心不全に至るリスクが大きく、かつ速やかにカリウム補正をしなければ不整脈を起こすリスクがあり、高濃度の希釈で投与する必要が生じます。
想定される不利益と対策	高濃度カリウム注射液を投与することで、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合、不整脈や心不全を来す恐れがあるため、必ず患者には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、異常が認められた場合には速やかに減量もしくは中止し、適切に対処します。また、低カリウム血症が改善され次第、高濃度カリウム製剤の使用は中止し、添付文書で定められた使用方法へ移行します。さらに、カリウム注射製剤を適正に使用するための院内研修会を定期的に行います。
お問い合わせ先	近畿大学奈良病院 医療安全管理部 代表 0743-77-0880