

未承認薬・医薬品の適応外使用申請制度において承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品を添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する場合に、その適切性、安全性等を医療安全管理室にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することが出来るよう、対象者となられる方に事前に同意を頂くことに代えて、病院ホームページにて情報を公開する事としております。尚、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、主治医へお伝え下さい。

記

実施内容	ICU/CCU・HCUを含む重症ケアユニットにおける高濃度カリウム注射製剤を用いたカリウム補正
実施責任者	星総合病院 病院長
対象者	当院で治療を受ける患者で低カリウム血症を来した患者
承認日	2025年11月10日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>低カリウム血症は命にかかわる重篤な不整脈の原因となるため、血清カリウム値が低い場合はカリウムの補充を行う必要があります。内服困難な場合や重症の場合は注射薬で補正します。添付文書では高濃度カリウム注射製剤(20mEq/20mL)は40mEq/L以下の濃度に希釈して投与することとされています。(20mEqのカリウムを補充する為に500mLの輸液が必要です)。しかし、重症ケアユニットで全身管理を行う重症患者さんでは、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値を補正しなければ不整脈発症リスクも大きくなります。そこで当院のICU/CCU・HCUに入院中の患者さん、特に循環器疾患を有する患者さん(診療科：心臓血管外科・循環器内科)において、速やかにカリウム値を補正する必要がある場合には、心電図モニター装着下に中心静脈(心臓に近い静脈)から高濃度カリウム注射製剤を希釈せずに原液持続静注することを認めています。院内講習会やマニュアル、e-ラーニングにて高濃度カリウム注射製剤の取り扱いについて学習した者だけが、高濃度カリウム注射製剤の原液持続静注を指示・実施できることとし、投与時にはダブルチェックを必須としています。</p> <p><予想される不利益と対策></p> <p>カリウム補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがある為、原液持続静注を行う際には必ず心電図モニターを装着し、波形の変化に注意しています。投与方法も専用の器械を用いることで通常量を超えて使用できないようにしています。また、カリウム補充が終了した際に血清カリウム値を検査し、カリウム投与を継続するか否かを判断する事としています。血清カリウム値が高値になりすぎた場合は、必要に応じてカリウム値を下げる為の薬剤投与等を行います。高濃度カリウム注射製剤の原液持続静注は、限られた重症ケアユニットのみで施行可能とし、薬剤部と医療安全部門・委員会が連携して安全に実施されていることをモニタリングしています。</p>