

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

本邦においては、医薬品及び医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて、厚生労働省で承認された方法で使用方法が求められています。

しかし、治療上の必要があり、科学的に十分な根拠が存在し、倫理的な問題が極めて少なく、かつ患者さんに有益であると考えられる場合には承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用（適応外使用）することがあります。その際には、院内の臨床倫理委員会において、使用の必要性や有効性・安全性の面から問題ないかを審議し、患者さんの受ける利益が不利益を上回ると判断された場合にのみ、承認したうえで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。しかし、必要時に速やかな投与が求められる薬剤では、個別に文書による同意をその都度取得することが、適切なタイミングでの治療を難しくする場合があります。そのため、当院では、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適応外使用については、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います。

この内容に関して同意いただけない場合やご質問がある場合は、主治医または下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお同意できない場合でも、不利益を受けたりすることはありません。

また、同意できないと連絡を頂いた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用は安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。

【実施内容】

注射用カリウム製剤の適応外使用

【対象者】

基礎疾患もしくは病態により輸液量の制限などが必要で、かつ重篤な低カリウム血症を呈しており、添付文書上の用法容量を遵守することが困難な低カリウム血症患者

【目的・意義】

低カリウム血症は致命的な不整脈の原因となるため、血清カリウム値が低下している場合には適切で速やかな補正が必要となります。カリウムの補正においては、重篤な場合や内服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の用法は、添付文書

(厚生労働省で承認された薬剤情報文書)では、次のように規定されています。

- ・ 40mEq/L 以下の濃度に希釈して投与する
- ・ 20mEq/時を超えない速度で投与する
- ・ 一日投与量として 100mEq/日を超えないように投与する

ただし、心臓に負担のあるご病気がある方や、重いご病気で体に水分がたまりやすい方では、点滴による多量の水分が症状を悪化させる可能性があるため、点滴の量をできるだけ少なくする必要があります。そうした状況で血液中のカリウム値が大きく下がっている場合、通常の添付文書に沿った方法では、カリウムを十分に早く補うことが難しかったり、逆に水分が増えて治療の妨げになったりすることがあります。

そのような場合には、添付文書の規定を逸脱した投与方法での点滴静脈内注射を行う場合があります。

当院では、以下の使用条件を定めて適応外使用を行うことを認めています。

- ・ 中心静脈ラインから、カリウム濃度 20 mEq/50 mL (=400 mEq/L) での投与を認めています。
- ・ 必要に応じて、1 日投与量が 100 mEq を超える補正を行う場合があります。
- ・ 原則として、初回投与は 20 mEq/hr 以下の速度で行い、その後にカリウム値を確認します。その結果、20 mEq/hr を超える速度での投与が必要と判断された場合には、頻回のモニタリングが可能な体制の下で投与を行います。
- ・ なお、シリンジポンプを使用しない急速投与や、シリンジポンプの早送り機能を用いた急速投与は、いかなる場合であっても行いません。

【本適応外使用によって生じることが予想される副作用】

高濃度のカリウム製剤を投与することで、予想以上に血清カリウム値が上昇し、不整脈や心不全、重篤な場合には心停止などの有害事象を引き起こす可能性があります。そのため、当院では以下のような安全対策を講じています：

- ・ **本適応外使用は集中治療室 (ICU) のみに限定し、重症疾患管理を専門とした ICU 担当医師の管理のもとで行われます。**
- ・ 高濃度カリウム製剤は中心静脈からの投与に限定して行います。
- ・ 投与に伴う異常を速やかに検出できるように、心電図モニターを常時行います。
- ・ シリンジポンプにより厳密な投与速度を管理します。
- ・ 頻回に血清カリウム値を測定し、異常が認められた場合には速やかに投与量の減量または中止を行います。

これらの対策により、安全性の確保に努めています。

【本適応外使用を行わない場合の経過、代替治療】

適応外使用を行わない場合には、添付文書に記載されている通常の濃度・速度・一日投

与量でカリウム補充を行います。

この場合も、患者さんにできる限りご負担や不利益が生じないよう、十分に注意を払います。ただし、水分制限については難しい場合があることをご理解いただけますと幸いです。

【かかる費用について】

この治療にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療による副作用が生じた場合も通常の保険診療として対応します。適応外使用のため、国の副作用被害救済制度の対象にはならない場合がありますのでご了承ください。

【本診療の任意性と撤回の自由について】

この診療行為への同意は、患者さん自身の自由意思に基づくものです。不明な点や心配な点がある場合や、同意をいただけない場合、一度行った同意を撤回される場合には、遠慮なく下記の連絡先まで申し出てください。この診療行為を希望しない場合でも、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ先】

淀川キリスト教病院 各診療科担当医師 電話 06-6322-2250（代表）