

安全対策委員会にて承認された適応外使用医薬品について

当院の安全対策委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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ことにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合であってもその他の診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して同意されない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。

実施内容	低カリウム血症に対する高濃度注射用カリウム製剤の使用
実施責任者	宮城県立こども病院 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呈した患者
承認日	2023年9月28日
対象期間	承認後から永続的に使用
治療の目的	低カリウム血症、またはカリウム血中濃度の低下に伴う不整脈 に対するカリウム補正
治療の方法	<p>① 電解質補液に添加して中心静脈カテーテルより点滴静脈内注射する。投与輸液中のカリウム濃度は100mEq/L以下とする。</p> <p>② 症候性の低カリウム血症の場合、あるいは、低カリウム血症による不整脈発生の懸念が高い場合は、5%糖液等により2倍希釈（カリウム濃度0.5mEq/mL）して中心静脈カテーテルより2から3時間程度で点滴静脈内注射する。</p> <p>①投与方法は院内全体で、②投与方法はPICUに限定して許可する。</p>
予期される利益	投与対象となる患者は主に先天性心疾患あるいは心疾患の重症患者である。低カリウム血症は重篤な不整脈の要因となるため、適切なカリウム補正は不整脈治療、不整脈予防につながり利益がある。また、新生児、乳児においては、添付文書上の投与方法（カリウム濃度40mEq/L以下）ではカリウム補正に要する輸液量が非常に多く、過剰な輸液負荷による心不全の悪化を招く可能性がある。高濃度カリウムによる補正は、過剰な輸液負荷を回避することができる。
予期される危険性と対策	高濃度カリウム製剤の急速投与により致死的な不整脈を惹起する可能性がある。対策として、①②を投与される患者は、モニター心電図、血圧、呼吸数、SpO ₂ を持続モニタリング（血圧は1日3検以上）する。定期的に血液ガス分析によりカリウムイオン血中濃度を計測し、目標値にあることを確認する。②を投与される患者は、さらに投与前後でカリウムイオン血中濃度を計測し、目標域にあることを確認する。また、投与中同ルートでの静注を禁止する旨を指示簿に明記し、シリンジ、輸液ラインに静注禁止のラベルをはる。また内服薬による補正が可能な症例は、高濃度注射用カリウム製剤投与は終了とする。
お問い合わせ先	宮城県立こども病院 医療安全推進室 代表 022-391-5111