

適応外使用医薬品の情報公開文書

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（適応外使用）には、その適切性、安全性等を「医薬品安全管理委員会」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できるよう、対象者となられた患者様に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。

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、主治医へお伝えください。

実施内容	高濃度カリウム注射剤の適応外使用
適応外使用する 医薬品の名称	KCL 注 20mEq/20mL キット アスパラギン酸カリウム注 10mEq/10mL キット
本治療の対象と なる患者様	重度の低カリウム血症の患者 （早急なカリウム補正が必要かつ輸液量を絞る必要がある場合に限る）
承認日	2023 年 7 月 13 日
対象期間	承認日以降永続的に使用（必要に応じて見直しを行う）
目的・概要	上記の医薬品は低カリウム血症（血液中のカリウムが少ない状態）の患者さんに、カリウムを補充する目的で使われます。希釈濃度（カリウムとして 40mEq/L 以下）、投与速度（カリウムとして 1 時間あたり 20mEq を越えない）、1 日あたりの総投与量（カリウムとして 100mEq 以下）が添付文書に規定されており、通常はその規定に従って投与されます。 しかし、重度の低カリウム血症の患者様では、早急にカリウムを補充しなければならない、水分量を制限しなければならないなどの理由で、規定を超える濃度や総投与量で投与しなければならない場合があります。 そのため、当院では使用できる部署、組成、投与経路、投与時間などの条件を厳格に定め、その条件を守る場合に限り、規定の濃度、総投与量を超えて上記の薬剤を投与することを認めています。
予想される不利 益と対策	血液中のカリウム濃度が上昇しすぎると、重篤な不整脈や心不全を起こす恐れがあります。そのため、規定の投与速度を守り、心電図を継続的にモニタします。また、血液のカリウム濃度を頻回に測定します。心電図やカリウム濃度に異常が確認されれば速やかに減量または中止を検討します。 特に末梢血管から投与する場合、静脈炎が起きることがあります。投与時には針を刺している部分と周囲をよく観察し、異常があれば速やかに対処します。