

未承認新規医薬品等診療審査部で承認された治療法

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「未承認新規医薬品等診療審査部」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、対象者となられる方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、かかりつけの診療科の外来主治医にお伝え下さい。

記

実施内容	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	大阪大学医学部附属病院 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	2021年10月11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。できるだけ内服薬で補充しますが、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ために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。</p> <p>そこで、当院ではICU、CCU、CVCUに入院中の患者さん、および高度救命救急センターに入院された循環器疾患を有する患者さんにおいて、すみやかにカリウム値を補正する必要がある際には、心電図モニター装着下に中心静脈（心臓に近い太い静脈）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>〈想定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ため、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。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こととしています。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ため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>
--

以上