

## ■ 未承認薬等の使用に関する情報公開

医薬品及び医療機器は、厚生労働省で承認された方法で使用することが求められます。しかし、例外的に治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用することもあります。その場合は、病院内の会議（倫理委員会、薬事委員会等）で使用の必要性の有無、有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用することとしています。

上記の承認を得て未承認薬等の使用を行う場合、通常は医療者が文書又は口頭で説明し、患者さんの同意を得ます。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんの利益が不利益を上回ると考えられる場合は、文書又は口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを病院内の会議で承認しています。未承認新規医薬品等に関する情報を公開することで、患者さんに拒否の機会を保障しています。詳しくお知りになりたい場合や拒否されたい場合は、受診中の担当医までお知らせ下さい。

## ■ 承認された治療法

治療名称	診療科	分類	承認日
高濃度注射用カリウム製剤	全診療科	適応外使用等	2023年

■ 実施内容	高濃度注射用カリウム製剤の投与
■ 対象患者	当院で治療を受ける患者さんで、低カリウム血症を呈した患者
■ 目的・概要	<p>低カリウム血症に対する治療は通常内服薬でカリウムの補充を行っていますが、重症の場合や内服困難な場合は注射剤を使用します。注射用カリウム製剤は、添付文書において、40mEq/L 以下に希釈して使用することとされています。しかし、患者さんの状態によっては、高度の水分制限が必要な場合や速やかな補正が必要な場合などでは高濃度で使用する場合があります。</p> <p>当院では、救命救急センター、救命 ICU、CCU、院内 ICU、SCU、HCU、手術室等での血清カリウム値が低い患者さんの場合、投与濃度 500mEq/L までの使用を認めています。</p>
■ 予想される不利益と対策	<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ります。その場合、不整脈や心不全をきたす恐れがありますが、異常が確認された場合は速やかに減量または中止を検討します。低カリウム血症が改善され次第、高濃度注射用カリウム製剤の使用は終了し、添付文書で定められた使用法へ移行します。なお、高濃度で使用する場合は、以下の事項を遵守すると定めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニター監視、頻回の K 値の検査等、厳格な管理を行うこと</li> <li>・中心静脈から投与すること（透析を除く）</li> <li>・輸液ポンプもしくはシリンジポンプを用いて投与すること</li> </ul> <p>また、投与速度は 20mEq/時以下、1 日最大投与量は 100mEq までと、添付文書で定められた範囲内での投与とします。</p>
■ 承認日	令和 5 年 8 月 1 日（一般使用）