

未承認・適応外医薬品等の情報公開文書

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（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を院内規定に基づいて承認いたしました。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。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。なお、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で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。

適応外使用する医薬品等の名称	KCL 注 20mEq キット高濃度カリウム注射製剤
本医療の対象となる方	低 K 血症を呈した患者で補正の緊急度が高い患者
承認日	2022 年 8 月 3 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 1. カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下 2. 投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えない 3. カリウムイオンとしての投与量は 1 日 100mEq/hr を超えない 【適応外となる使用方法】 重度の低カリウム血症や内服困難な場合には、注射用カリウム製剤を使用します。しかし、臨床現場においては輸液量を制限しなければ心不全にいたる、かつ速やかにカリウム値を補正しなければ不整脈に至るなど、急な補正が必要な場合が生じます。そのような際には添付文書用法外使用することがあります。 【想定される不利益と対策】 カリウム補正により、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るため、心電図モニターを装着して波形の変化に注意します。また、頻回に血清カリウム値を確認し、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用法へ移行します。
問合せ先	社会医療法人若弘会 若草第一病院 医薬品情報管理室 TEL : 072-988-3166 上記回線を通じて、主治医に直接お申し出ください。