

診療上の情報公開用文書

西暦 2020 年 11 月 17 日作成 第 2 版

実施内容	治療上必要となった場合の「添付文書で定める用法用量を超えた注射用カリウム製剤の使用」について
対象患者	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
目的・概要	低カリウム血症に対する治療は内服でのカリウム補充を行います。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 20mEq/hr を超えない速度で使用することとされています。しかし、患者さんの病状によっては、輸液量を絞る必要がある場合や補正を急ぐ場合に高濃度で使用する場合があります。当院では、集中治療系病床と手術室においては米国で許容される最大濃度である 400mEq/L、中央無菌室においては 60mEq/L、血液浄化センターにおいては 100mEq/L での使用を、厳格な基準を満たす場合に限って認めています。詳細は当院医療安全マニュアル「6-5 注射用カリウム製剤使用時の事故防止」をご覧ください。
実施期間	西暦 2020 年 11 月 30 日からマニュアル内容見直しの必要性が生じるまで
予想される不利益と対策	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、重篤な不整脈や心不全をきたす恐れがあるため、必ず心電図モニターを装着して使用し、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使用法へ移行します。なお、2020 年度上半期（4 月から 9 月まで）に、のべ 1158 名（集中治療系 1075、手術室 80、血液浄化センター 3）の患者さんに対し高濃度注射用カリウム製剤が使用されましたが、有害事象の発生はありませんでした。
<p>当院臨床倫理委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方から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により投薬を実施しております。</p> <p>本件について同意できない場合、この内容に関して拒否される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。</p> <p>なお、同意できないと連絡をいただ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。</p>	
<p>問合せ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 医療の質・安全管理部 （責任者）菊地龍明 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2989 または、主治医に直接お申し出ください。</p>	