

未承認新規・適応外等医薬品評価委員会で承認された使用方法に関する
情報公開文書

当院の未承認新規・適応外等医薬品評価委員会で下記使用方法が承認されました。患者の皆様（もしくは
はそのご家族）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、
治療を実施いたしております。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被る
ことは一切ありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	低カリウム血症に対する注射用カリウム製剤の添付文書で定められた用法用量を超えた使用
使用目的・理由	低カリウム血症の補正において、病状によって、輸液量を制限する必要がある場合や補正を急ぐ場合には、添付文書で定められた濃度（40mEq/L）よりも高濃度で使用する場合があります。
実施期間	2024年12月1日 ～ 本適応外医薬品使用について見直しを行うところまで
対象診療科	集中治療部、救急科、CCU、小児集中治療部、 小児先天性心臓血管外科、血液科、心臓血管外科、循環器内科
リスクと回避手段	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、高濃度での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方法へ移行します。なお、当院でのこの適応外使用に伴う重大な有害事象は2024年10月までの期間において報告はありません。今後、重大な有害事象の報告があった場合には情報公開いたします。
責任の所在・制限	申請科診療科長
問い合わせ先	医療の質向上・安全推進センター内 未承認新規・適応外等医薬品評価委員会事務局 電話番号：0285-44-2111（代表） または、主治医に直接お申し出ください。
委員会承認日	2020年7月14日

