

医薬品医療機器等安全管理専門委員会で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療機器を添付文書に記載された使用方法と異なる方法（適応外使用）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「医薬品医療機器等安全管理専門委員会」にて審議しています。適応外使用を行う場合、通常は医師が説明文書等を用いて患者さんに説明し、同意を得ることでありますが、審議の結果に基づき、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主治医にお伝えください。

記

実施内容	心臓血管外科手術における心臓保護液としてのカリウム注射薬の使用
実施責任者	長崎大学病院長
対象者	当院で心臓血管外科手術を受ける患者
承認日	2023年7月24日
対象期間	承認後から永続的に使用

カリウムは体内に存在する電解質で、生命の維持に欠かせない物質です。カリウム注射製剤は、このカリウムを補充するための薬剤です。カリウム注射製剤の添付文書には、1日投与量を100 mEq/日を超えないこと、カリウムの投与速度は20 mEq/hr以下にすること、とされています。これは、カリウム注射薬の投与により、血液中のカリウムが多くなり過ぎる重症の高カリウム血症が発生した場合、不整脈が起り、心臓が止まることがあるためです。

一方、心臓血管外科手術では、手術中に心臓を止める必要があります。心臓を止めると心臓は障害を受けてしまいますが、この障害の進行が遅くなるように、心臓へ心筋保護液を注入します。心筋保護液とは血液、ミオテクター冠血管注という薬剤、およびカリウム注射製剤を混合した液で、心臓を保護しながらカリウムのはたらきにより電氣的に心臓の動きを止めます。カリウム注射製剤の添付文書とは異なる使用方法であり、かつ100 mEq/日以上、かつ20 mEq/hrを超えて使いますが、心臓が止まっている間の酸素およびエネルギー消費を抑える効果があり、安全な手術を果たすために必要です。

なお、心臓の手術が終了すれば、心臓に温かく酸素を含んだ血液を流します。しばらくすると、心臓は再び動き始めます。

〈想定される不利益と対策〉

カリウム注射製剤の投与は、投与量や速度等を誤ると心臓に障害を及ぼす可能性があります。心臓血管外科手術でのみ施行可能とし、本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。なお、国の副作用被害救済制度の対象にはならない場合がありますのでご了承ください。