

2024年2月9日

心臓血管外科手術における心臓保護液としての カリウム注射薬の適応外使用について

心臓血管外科手術では、心臓を保護するために、必要な患者さんに対して、国が定めるよりも高濃度のカリウム液を使用することがあります。このように国が定めるのとは異なる方法で使用することを「適応外使用」と言います。「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、同意を得ることとしていますが、この治療は必要時に速やかに行うため、各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、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。

【カリウム注射薬と心臓血管外科手術での必要性について】

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。カリウム注射薬は、このカリウムを補充するための薬剤です。カリウム注射薬の添付文書には、濃度は40mEq/L以下に希釈すること、投与量は100 mEq/日を超えないこと、投与速度は20 mEq/hrを超えないこと、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て重症の高カリウム血症が発生した場合、不整脈が起これ、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、心臓へ心臓保護液を注入します。心臓保護液とは血液、ミオテクター冠血管注という薬剤、およびカリウム注射薬を混合した液で、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。カリウム注射薬の添付文書とは異なる使用方法であり、40mEq/L、100 mEq/日、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。

【予想される不利益と対策】

カリウム注射薬の投与は、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。

【治療費について】

治療にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療による副作用が生じた場合も保険診療になります。ただし、適応外使用であることから、国の医薬品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。

なお、この治療については、当院の未承認新規医薬品等評価室にて承認されています。ご質問がありましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師、薬剤師までお尋ねください。

杏林大学医学部附属病院
医療安全管理部 未承認新規医薬品等評価室
電話：0422-47-5511