

医薬品等の適応外使用に関わる情報公開（オプトアウト）

当院の臨床倫理委員会にて下記使用方法が承認されました。患者の皆様（もしくはそのご家族）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。

臨床倫理審査管理番号	2025a-44
使用する医薬品等の名称	心筋保護液としてのカリウム注射薬
医療の対象者	心臓血管外科手術（開心術）を受けられる方
目的・概要	心臓血管外科手術（開心術）では、手術中に心臓を一時的に停止させる必要があります。心停止中の心筋障害の進行を抑えるため、心筋保護液（カリウム注射薬を含む高濃度カリウム溶液）を大動脈遮断中に冠動脈へ注入します。心筋保護液はカリウムの作用により電氣的に心臓の動きを止め、心臓が停止し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、手術終了後、心臓に温かく酸素を含んだ血液を流すと、心臓は再び動き始めます。 カリウム注射薬の添付文書では、濃度は 40 mEq/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 を超えないことと定められています。心筋保護液として使用する場合、カリウム濃度（約 24 mEq/L）および 1 回投与量（数 mEq～約 24 mEq）はこれらの基準の範囲内ですが、投与速度は大幅に超過します（心筋保護液を 1～2 分で冠動脈内に注入するため、換算で数十～数百 mEq/hr に相当する）。また、投与経路が静脈内ではなく冠動脈内であること、使用目的がカリウム補充ではなく心停止誘導であることも添付文書の記載と異なり、適応外使用に該当します。 この適応外使用は、心臓血管外科手術において安全な手術を果たすために必須の技術であり、当院では心筋保護液を院内で無菌調製して使用します。
承認日	2026 年 9 月 14 日
実施期間	承認後から永久的に使用
予想される不利益と対策	本治療法はカリウム注射薬の適応外使用に該当し、投与量や速度等を誤ると高カリウム血症や不整脈などの心臓への障害を及ぼす可能性があります。このリスクに対し、以下の安全管理体制を講じます。 ①心筋保護液の調製は薬剤部クリーンベンチ内で薬剤師が無菌操作にて行い、処方のダブルチェックを実施する。 ②調製後の組成（カリウム濃度を含む電解質、pH）を確認する。 ③使用当日、臨床工学技士が血液ガス分析装置にて組成を再確認し、規定範囲内であることを確認した上で使用する。 ④術中はカリウム投与総量を記録し、心電図モニタリングおよび経食道心エコーなどによる監視を行う。 ⑤心筋保護液の使用は心臓血管外科手術中に限定し、心臓血管外科専門医の

	管理下で実施する。
問い合わせ先	〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 東京都立小児総合医療センター 心臓血管外科担当医師 TEL： 042-300-5111（代表）