

高濃度カリウム製剤（適応外）の投与について

カリウム製剤の急速静注による死亡事故が以前から問題視されており、当院ではカリウム注射剤の管理手順を定めています。高濃度カリウム注射製剤（20mEq/20ml）の保管管理場所は薬剤科に限定し、混注は薬剤師が行うほか投与量については以下のルールとしています。

濃度	1L あたり 40mEq 以下に希釈
投与速度	1 時間あたり 20mEq を超えない
総投与量	1 日の投与量が 100mEq を超えない（添付文書より）

しかし、心機能が悪い重症患者では輸液量を制限しなければ心不全に至る危険があります。また、高度な低カリウム血症では速やかにカリウム値を補正しなければ不整脈を起こす危険もあります。これらの場合には治療上、添付文書の記載を超えた投与量が必要となります。

そのため、当院では **HCU と ER** においてのみ、以下のルールで実施します。

1. 濃度 1L あたり 200mEq 以下に希釈※
2. 投与速度 1 時間あたり 20mEq を超えない
3. 総投与量 1 日の投与量は 200mEq までとする
4. 高濃度のカリウム液を点滴注射する場合は、必ず太い血管（中心静脈）から投与する。
5. 心電図モニターを装着し、不整脈が起こらないか観察する。
6. 頻回に血液検査を行い、血液中のカリウム値を測定する。
7. 低カリウム血症が改善され次第、高濃度のカリウム液（適応外）の点滴注射は終了する。
8. 高濃度カリウム注射液の投与は **HCU/ER** のみとする。

※補液 500ml につき、カリウム注射製剤（20mEq/20ml）5 本混注可。補液の抜き取りは不要。

高濃度カリウム製剤の適応外使用の同意説明について

国内で承認された医薬品を添付文書に記載された使用方法と異なる方法で使用する場合は、その適切性・安全性などを薬事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ています。低カリウム血症の患者さんにカリウム注射製剤を添付文書の用量よりも高濃度で投与する場合も適応外使用に該当しますが、速やかに投与を開始する必要があります。速やかな投与開始を実現するため、患者さんやご家族に説明して同意を得る代わりに、この治療法に関する当院ルールや安全に注意しながら投与することを病院ホームページで情報公開しております。また、本件について拒否される場合や質問がある場合は、診療科主治医に相談いただくよう記載しております。

ー今月号の目次ー	
<今月のトピック①>	高濃度カリウム製剤の投与について P1
	高濃度カリウム製剤の適応外使用の同意説明について P1
<今月のトピック②>	百日咳の流行とワクチンについて P2-3
<DI 情報>	 P3-4

百日咳の流行とワクチンについて

百日咳は2018年に全数把握疾患となった後、新型コロナウイルス感染症の流行により一時患者数が減少していましたが、2024年から増加しており重症例も報告されています。また、マクロライド系抗菌薬に耐性の百日咳が東アジアで2008年頃より増加しており、日本でも昨年報告されているため今後の増加が懸念されます。感染力が強いため、ワクチン接種や予防行動（手洗いの励行、咳エチケット）が重要となります。

症状

百日咳は特有なけいれん性の咳発作を特徴とする急性気道感染症で、飛沫や直接接触により感染します。麻疹と同様に強い感染力です。

潜伏期間は5～10日程度、症状は風邪症状で始まり咳が激しくなるカタル期（約2週間）、痙咳期（約2～3週間；乾性咳嗽と発作性の咳）を経て回復期（全経過約2～3ヶ月）に至ります。

乳児（特に新生児や乳児早期）では痙咳期に重症化することがあり、肺炎や脳症などの合併症を併発し、まれに死亡することがあります。成人では咳が長期にわたって持続しますが、典型的な発作性の咳嗽を示すことは少ないです。

治療

第一選択薬はマクロライド系抗菌薬であり、他に鎮咳去痰薬などの対症療法が行われます。マクロライド耐性菌に対してはST合剤が考慮されますが、投与できない場合（低出生体重児、新生児、妊婦）もあるため注意が必要です。

ワクチンによる予防

国内で有効なワクチンは、3種混合・4種混合・5種混合ワクチンであり、定期接種では5種混合ワクチンが使用されています。

定期接種

生後2ヶ月から0歳代に3回、1歳すぎに1回（計4回）

※ワクチン未接種もしくは3回接種が完了していない6ヶ月未満の乳児で重症化しやすいため、生後2ヶ月を迎えたら速やかな接種が望めます。

追加接種

定期接種後、幼児期から学童期には抗体が減少してくるため、追加接種（任意接種）を日本小児科学会では推奨しています

①就学前 3種混合ワクチン

②11～12歳 定期接種の2種混合ワクチンの代わりに3種混合ワクチン

妊婦への接種

ワクチン接種前の乳児への感染が多く重症化しやすいことから、諸外国では母子免疫ワクチン（Tdap）が推奨されています。妊婦に百日咳含有ワクチンを接種することで母体から乳児への移行抗体を増加させ乳児の重症化を防ぐ方法です。

現在日本でTdapは承認されていませんが、代替案として3種混合ワクチンの活用が考慮されます。現在、妊婦へ接種可能（有益性が危険性を上回る場合）な百日咳ワクチンであり、妊婦への安全性と乳児への百日咳に対する抗体移行が確認されています。ただし、これによる乳児百日咳の重症化予防効果は証明されていません。

医療従事者や乳児の家族への接種

乳児の感染源の多くは家族や医療従事者であるため、妊婦や新生児と接触する医療従事者や家族の百日咳含有ワクチンの接種が推奨されています。（日本環境感染学会）

なお、現在トリビック®の需要が通常の5倍に増加しているため、今月7日より入荷困難となっています。今後、接種希望後すぐに接種できないことがあるかもしれません。

参考資料) トリビック®添付文書

「百日咳の発生状況について」国立感染症研究所 2024年4月22日時点)

「乳児の百日咳予防を目的とした百日咳ワクチンの母子免疫と医療従事者への接種について」

(日本産科婦人科学会 2025年4月25日)

「百日咳患者数の増加およびマクロライド耐性株の分離頻度増加について」

(日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 2025年3月29日)

「日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュールの変更点」(日本小児科学会 2024年10月27日)

DI 情報

【副作用報告】 DI委員会4月報告より

No	被疑薬	副作用名	グレード	評価	院所
1	デエビゴ	眼痛	—	非重篤	行田
2	タゾピペ	薬疹	過敏1	可能性あり	西協同
3	グラクティブ	類天疱瘡	—	非重篤	協同
4	ジャディアンス	糖尿病性ケトosis	—	重篤（副作用による入院 または入院延長）	協同
5	リーマス	リチウム中毒	—	重篤（副作用による入院 または入院延長）	協同
6	フォゼベル	低ナトリウム血症	—	重篤（副作用による入院 または入院延長）	協同
7	オメプラゾール	低ナトリウム血症	—	非重篤	協同

※副作用の報告先(民医連、PMDA)により評価項目が異なるため、症例毎(院所毎)に情報が異なります。

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】 DI委員会4月報告より

薬剤名	経過・内容
プロピペリン	頻尿に対してプロピペリン塩酸塩錠の開始指示あり。 →お薬手帳より、他院よりパーキンソン治療薬の処方があることを確認。プロピペリンはパーキンソン患者の症状を悪化させるおそれがあるため慎重投与となっている。主治医へベオーバへ変更を提案。 →プロピペリン塩酸塩→ベオーバへ変更となった。
クエチアピン	他院からの転院患者。転院前よりボグリボース、クエチアピンを内服していた。 →クエチアピンは急激な血糖上昇の副作用があり死亡例もあることから糖尿病患者には投与禁忌。医師へ報告。 →入院時よりクエチアピンからリスパダールへ変更となった。

レキサルティ	正常血糖アシドーシスで治療中の方にレキサルティの処方あり。 →レキサルティの副作用に血糖上昇があるため、抑肝散など他剤への変更を医師へ提案。 →レキサルティから抑肝散へ変更となった。K やや低めのため少量にて開始。2 包/day で開始へ。
メマンチン レキサルティ ボナロン	嚥下機能はかなり悪く、完全側臥位で粉碎した薬剤であれば服用可能な方。 メマンチン、レキサルティ、ボナロン経口ゼリーの処方あり。 →服薬状況を考慮し、医師、ST と今後の薬剤について減薬可能か相談。以下の理由により下記 3 剤は中止となった。 メマンチン) 認知症症状の進行抑制目的で使用していたが既に進行している。 レキサルティ) 不穏や危険行動は現在なく、嚥下機能低下リスクがある薬剤。 ボナロン経口ゼリー) 咽頭や食道に薬剤が残ると潰瘍のリスクあり。

【採用薬変更のお知らせ】 県連薬事委員会 4 月報告より

『販売中止に伴う採用医薬品変更』

- ・MS 冷シップ/温シップ「タイハウ」(鎮痛・消炎パップ剤：大鵬薬品) 8.9 円/10g

『他社製品への採用医薬品変更』

- ・イオパミドール 150 注 50mL「F」(非イオン性尿路・血管造影剤：富士製薬工業) 1,089 円/V
- ・イオパミドール 300 注 20mL/50mL「F」(非イオン性尿路・血管造影剤：富士製薬工業) 1,796 円/50mLV
- ・イオパミドール 370 注 50mL/100mL「F」(非イオン性尿路・血管造影剤：富士製薬工業) 4,044 円/100mLV
- ・チラーヂン S 錠 25 μ g/50 μ g (甲状腺ホルモン製剤：あすか製薬) 10.4 円/錠

『採用削除』

- ・MS 冷シップ/温シップ「タカミツ」(鎮痛・消炎パップ剤：三和化学) 8.9 円/10g
- ・イオパミロン 150 注 50mL (非イオン性尿路・血管造影剤：バイエル) 2,610 円/V
- ・イオパミロン 300 注 20mL/50mL (非イオン性尿路・血管造影剤：バイエル) 1,824 円/50mLV
- ・イオパミロン 370 注 50mL/100mL (非イオン性尿路・血管造影剤：バイエル) 4,044 円/100mLV
- ・レボチロキシシン Na 錠 25 μ g/50 μ g「サンド」(甲状腺ホルモン製剤：サンド株式会社) 10.4 円/錠

『新規試用』

<協同・糖尿病科>

- ・ウゴービ皮下注 0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD/1.7mgSD/2.4mgSD
(肥満症治療剤：ノボノルディスクファーマ) 11,009 円/2.4mg

<協同・整形外科>

- ・オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg (骨粗鬆症治療剤：帝人ファーマ) 16,090 円/本

『試用取消』

<西協同>

- ・ビラノア錠 20mg (アレルギー性疾患治療剤：大鵬薬品工業株式会社)

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院・ふれあい生協病院 薬剤科 DI 室

(代表) 0570-00-4771 まてどうぞ

担当 寺倉・中村・木村・若林