

カリウム製剤供給遅延に伴う代替品使用時の留意点について

【安全性情報発信の経緯】

今回、一部のメーカーから発売されている当該薬剤に供給遅延が発生しています。それらの薬剤が入手困難となった場合、代替品への置き換えを余儀なくされます。JaSECT から報告されているアンケート¹⁾において、心筋保護液の作成に関して 80.8%の施設で人工心肺担当技士がミキシングしていると報告されています。そのため人工心肺担当技士が積極的に、薬剤変更による作成間違い防止に努めることやチーム内で情報共有して頂くことが必要であるため情報発信いたします。



【留意点と対策】

JaSECT から報告されているアンケート¹⁾において、心筋保護液作成時の組成間違い事例が報告されています。代替品へ置き換える場合も慎重な取り扱いが必要であり下記の項目に注意してください。

① 薬剤の供給遅延が発生した場合の対応

使用する薬剤の遅延状況に関しては自施設の薬剤部門に問い合わせください。

② 薬剤変更前の確認事項

人工心肺施行時における薬剤の使用については、医師の書面上の指示が必要です。使用する薬剤の変更について、医師や施設の承諾が必要となる場合があるため事前に確認してください。

心筋保護液の組成と投与方法は、術前に医療チームで検討することが強く推奨されています²⁾。

③ 混注時の注意事項

現時点で使用しているカリウム製剤から変更する場合には、濃度、内容量、色調が変更となる場合があります。そのため、よく薬剤部門と相談して代替品を選定することが大切です。

- 高濃度アンプル型カリウム剤の 2mEq/mL 剤を撤去し 1mEq/mL で対応することが通告されており³⁾、代替品においても 1mEq/mL 製剤で対応しましょう。
- 内容量が 10mL や 20mL など異なる場合や、色調も黄色と無色の薬剤があるため注意が必要です。

④ カリウム製剤変更に伴う確認方法

製剤変更した場合には、チェックリストやチェックシートならびにマニュアルを改訂しましょう。また、電解質分析結果の記録を残す事を強く推奨します。



【薬剤の投与について】

薬剤による事故防止の観点から薬剤準備時・投与直前の確認として 6R を確認することが重要とされています⁴⁾。また、使用するシリンジには誤薬防止のため、その場ですぐに薬剤名、含量(濃度)をはっきりと記載しましょう。

心筋保護液作成時も同様に確認して頂くことで安全な心筋保護液作成を心がけましょう。

正しい患者	Right patient
正しい薬剤	Right drug
正しい目的	Right purpose
正しい用量	Right dose
正しい用法	Right route
正しい時間	Right time

【参考情報】

- 1) 一般社団法人日本体外循環技術医学会安全対策委員会:人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2021. 体外循環技術, 49(4);421-451, 2022.
- 2) 一般社団法人日本体外循環技術医学会:「ミオテクター添付文章改訂に伴うステートメント」
https://jasect.org/wp/wpcontent/uploads/2023/01/statement_PackageInserts_Miotecter.pdf
- 3) 三学会構成心臓血管外科専門医認定機構:緊急通告:<http://cvs.umin.jp/topic/040602.html>
- 4) 日本医療機能評価機構 医療安全情報 医療安全情報集 No.101~No.150, 24-25. 2015.4~2019.5:https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe-collection_101-150.pdf