

高濃度のカリウム注射剤の適応外使用についてのお知らせ

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に、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ることになっていますが、低カリウム血症の患者に対して添付文書に記載された用量よりも高濃度の点滴注射を行う治療については、当院のルールを定めた上で安全に注意しながら速やかに行う必要があるため、各患者さんにご説明して同意いただく代わりに、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、診療科主治医にお伝えください。

記

実施内容	ER, HCU における高濃度カリウム注射製剤を用いたカリウム補正
実施責任者	埼玉協同病院 院長 増田剛
対象者	当院で治療を受ける患者で低カリウム血症を来した患者
承認日	2025 年 3 月 24 日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	【低カリウム血症とその治療について】 低カリウム血症は命に関わる重篤な不整脈の原因となるため、血清カリウム値が低い場合はカリウムの補充を行う必要があります。 添付文書における高濃度カリウム注射製剤（20mEq/20ml）の使用方法 ・ 1 L あたり 40mEq 以下の濃度に希釈 ・ 1 時間あたり 20mEq を超えない速度で使用する ・ 1 日の投与量が 100mEq を超えないようにする 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があります。そのため当院では高濃度のカリウム液を投与する場合、以下の様に規定します。 1. 1 L あたり 200mEq 以下の濃度に希釈※ 2. 急速な投与はしない。国が定めるカリウム投与速度 1 時間あたり 20mEq 超えない速度で使用することを守る。 3. 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。 【治療について】 この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・合併症が生じた場合には、健康保険を用いて適切な治療を行います。添付文書で定められた使用方法ではないため（適応外使用）、国の副作用被害救済制度の給付対象外となる可能性があることをご承知おきください。