

## 注射用カリウム製剤の適応外使用に関するお知らせ

入院中の患者さんで、血液中のカリウムが非常に少ない状態（低カリウム血症）、またはその危険性が高い方に対し、当院のルールに基づき、安全性に十分配慮した上で、添付文書の記載よりも高濃度のカリウム液の点滴注射を行うことがあります。

この治療は、速やかに行う必要があるため、患者さんお一人おひとりにご説明して個別の同意をいただく代わりに、当院ホームページでの情報公開による通知をもって実施させていただいております。

本内容に関してご質問がある場合、またはこの治療を希望されない（拒否される）場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。本件の治療について同意されない場合でも、患者さんご自身の日常診療において不利益は一切ございません。

### 【医療の内容】

注射用カリウム製剤の適応外使用による重症低カリウム血症の補正

### 【承認者】

小樽市立病院 病院長 越前谷 勇人

### 【対象者】

基礎疾患等により輸液量の制限が必要であり、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈している患者さんのうち、添付文書で承認された方法よりも高濃度の静注用カリウム製剤によるカリウム補正が必要と判断された方。

### 【対象期間】

承認後から内容の見直しの必要性が生じるまで

### 【目的・意義】

カリウムは生命の維持に欠かせない物質です。血液中のカリウムが減少する低カリウム血症は、手足の脱力、けいれんや麻痺、呼吸困難、不整脈が起こるなど、命に関わることもあります。低カリウム血症の補正においては、重篤な場合や内服薬の使用が困難な場合に、注射用製剤が使用されます。注射用カリウム製剤は添付文書上では、40mEq/L以下に希釈し、20mEq/hrを超えない速度で投与し、1日投与量が100mEqを超えないことと規定されています。しかし、基礎疾患等で輸液量の制限が必要であり、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈する患者さんにおいて、添付文書の規定を逸脱して使用する場合があります。

### 【予測される不利益と安全管理】

高濃度の注射用カリウム製剤の投与により、予想以上に血清カリウム値が上昇する（高カリウム血症）ことが考えられます。その場合、それに起因した不整脈や心停止を起こすことがあります。この治療を行う際は、必ず患者さんに心電図モニターを装着し、定期的に血清カリウム値のモニタリングを行います。また、異常が認められた場合は注射用カリウム製剤を速やかに減量もしくは中止し、適切に対処します。

### 【実施診療科および使用条件】

<診療科>

麻酔科、循環器内科、心臓血管外科、腎臓内科、脳神経外科、外科

<使用条件>

- ・希釈濃度：500mEq/L 以下（中心静脈投与）
- ・投与速度：20mEq/hr 以下
- ・投与経路：中心静脈を原則とする。

### 【治療費について】

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が生じた場合も保険診療になります。ただし、国の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。

### 【承認について】

この治療（適応外使用）を行うことは、当院の臨床倫理委員会にて評価され承認されています。

### 【問い合わせ等の連絡先】

小樽市立病院 各診療科担当医師      電話（0134）25-1211（代表）