

高濃度カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

適応外使用とは。国が定める規定（添付文書）とは異なる方法で使用する事です。あらかじめ当院倫理委員会にて承認され使用しています。対象となる方から同意を頂くことに代え、情報公開する事により実施しています。

記

【医療の内容】 カリウム製剤の適応外使用による重度低下カリウム血症の補充

【承認者】 山口県下関済生会総合病院
(倫理委員会 2025/6/11 承認、医療安全管理委員会 2025/6/13 承認)

【対象者】 添付文書の用法用量を逸脱する低カリウム血症患者

【目的・意義】 カリウム製剤は添付文書上 40mEq/L 以下に希釈し、20mEq/時を超えない程度で、1 日最大投与量は 100 mEq までと規定されています。
しかし、輸液量の制限等が必要でかつ低カリウム血症が重篤な場合に、添付文書を逸脱して使用することがあります。

【当院倫理委員会で承認された内容】

- ① カリウム濃度 0.6mEq/ml (500 mEq/L) 以下に希釈する。
- ② 急速な投与はしない(添付文書が定める 20 mEq/時以下)
- ③ 中心静脈ルート (CV、PICC、シャント血管) から投与する。
- ④ 心電図モニターを装着し、不整脈が起こらないようか確認する。
- ⑤ 必ず頻回に血液ガス検査を行い、血液中のカリウム値を測定する。

【高濃度カリウム製剤の危険性】

- ① 急速に点滴を行った場合に心機能異常、不整脈等を発症し心停止に至る危険があります。
- ② 高濃度で点滴した場合に血管痛や静脈炎を発症する危険があります。

【対策】

- ① 国が定めるより高濃度のカリウム製剤でも、太い血管からゆっくり点滴する、心電図モニターを装着する、定期的にかリウム値を確認する事で安全に使用できます。
- ② 輸液ポンプ及びシリンジポンプを用いて投与速度を調整しながら投与します。
- ③ この治療に用いられるカリウム濃度は広く一般的に使用されている方法ですが、添付文書に記載されている濃度より高濃度ですので、万が一副作用が起こった場合には、本邦

の副作用被害救済制度が適応されません。しかしながら、副作用が生じた場合には当院で適切に対応します。その際の処置、治療費の費用は原則として通常の保険診療による患者さんの負担となります。

何かご不明な点などありましたら担当医師へお尋ね下さい。