

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

当院の医薬品安全管理委員会において、以下の医療の提供が承認されています。
対象となる方から同意を頂くことに代えて、当院ホームページで情報公開しております。

【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】 札幌孝仁会記念病院 病院長

【承認日】 2024年10月22日

【対象者】 基礎疾患があり輸液量の制限等が必要で、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈しており、添付文書上の用法用量を遵守することが困難な低カリウム血症患者

【対象期間】 承認後から永続的に使用

【目的・意義】

低カリウム血症の補正においては、重篤な場合や内服薬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、40mEq/L以下に希釈し、20mEq/h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、基礎疾患があり、輸液量の制限が必要で、なおかつ重篤な低カリウム血症を呈する患者において、添付文書の規定を逸脱して使用する場合があります。

当院では、以下のように使用条件別に適応外使用することを認めています。

【末梢血管投与の場合】

〔希釈濃度〕：輸液製剤に混注するカリウムイオン濃度を、40mEq/l以下
(輸液含有カリウムイオンとの総和としない。)

〔投与速度〕：カリウムイオンとしての投与速度は20mEq/hr以下

〔一日量〕：カリウムイオンとしての総投与量は100mEq/day以下

【中心静脈投与の場合】

A：ICUでの使用（心電図モニター装着、血清カリウム濃度モニタリング条件下）

〔希釈濃度〕：輸液製剤に混注するカリウムイオン濃度を、500mEq/l以下

〔投与速度〕：カリウムイオンとしての投与速度は20mEq/hr以下

〔一日量〕：カリウムイオンとしての総投与量は400mEq/day以下

B：ICU以外での使用（心電図モニター非装着）

〔希釈濃度〕：輸液製剤に混注するカリウムイオン濃度を、100mEq/l以下

〔投与速度〕：カリウムイオンとしての投与速度は20mEq/hr以下

〔一日量〕：カリウムイオンとしての総投与量は100mEq/day以下

【医療行為に伴う危険性】

血液中のカリウム濃度が上昇し不整脈が改善されることが期待されます。一方、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るため、必ず患者様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。

【本診療の任意性と撤回の自由について】

この診療行為への同意は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。ご不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく各診療科担当医師までご相談ください。

尚、同意いただけない旨のご連絡を頂いた場合であっても、添付文書に定められた範囲内での使用において、安全な医療の提供が困難であると担当医師が判断した場合には、改めてご説明をさせていただきます場合があります。

【問い合わせ等の連絡先】

札幌孝仁会記念病院

各診療科担当医師

電話 011-665-0020 (代表)