

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

医薬品および医療機器は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められています。

しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用（適応外使用）することがあります。その場合は、院内の倫理委員会で、使用の必要性や有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認したうえで使用することとしています。

承認後に適応外使用等を行う場合は、通常、文書または口頭で説明し、患者の同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者に有益であると考えられる場合は、文書または口頭による説明と同意の取得を例外的に病院ホームページにて情報公開することで簡略化することがあります。

ここでは、注射用カリウム製剤の適応外使用について情報公開いたします。

【医療の内容】注射用カリウム製剤の適応外使用

- 【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
 - ★透析後の低カリウム血症による不整脈などを予防するため、透析前の血清カリウム値に応じて、注射用カリウム製剤を血液透析液内に加注する必要のある患者

【対象期間】 継続的に使用

【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、用法として、点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与するとされ、用量として、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、輸液量の制限等が必要で、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点滴静脈内注射を行う場合があります。

また、透析後の低カリウム血症による不整脈などを予防するため、透析前の血清カリウム値に応じて、注射用カリウム製剤を血液透析液内に加注する場合があります。

当院では、診療科、使用場所、使用条件を決めて適応外使用することを認めています。

<診療科>

消化器内科、血液内科、泌尿器科、リウマチ科、救急科、腎臓内科

<使用場所>

消化器内科（病棟、ICU）

血液内科（病棟）

泌尿器科（2 号棟 5 階病棟）

リウマチ科（病棟）

救急科（ICU、救急外来初療室）

腎臓内科（血液浄化室（透析室）、ICU）

<使用条件>

共通

- 濃度：400mEq/L 以下
- 速度：40mEq/h 以下
- 1 日投与量：400mEq/day 以下

救急科：原液を 5 倍希釈し濃度 200mEq/L、この場合は必ず中心静脈ルートから投与する
末梢ルートの場合は 40mEq/L 以下の濃度で投与する

原則として・濃度：200mEq/L 以下

- 速度：20mEq/h 以下
- 1 日総投与量：100mEq 以下
を守る

腎臓内科：★透析回路から投与（透析室で透析中のみ使用）

- 濃度：200mEq/L
- 速度：10mEq/h もしくは 20mEq/h
- 投与量：透析中のみ（4 時間で 80mEq）

★透析液内に投与（ICU で CHDF/CHD（持続的血液（濾過）透析）中のみ使用）

- 原液（濃度 1 Eq/L）4mEq を約 2L の透析液内に加注（約 2mEq/L 上昇）

【医療行為に伴う危険性】

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あります。その場合、不整脈や心停止を起こすことがあるため、必ず患者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速やかに減量もしくは中止し、適切に対処します。

万が一副作用が起きた場合の治療は保険診療によって行われますが、公的な救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象外となります。

【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、患者自身の自由意思に基づくものです。不明な点や心配な点がある場合や、同意をいただけない場合には、遠慮なく下記の連絡先まで申し出てください。この診療行為を希望しない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ等の連絡先】

兵庫県立西宮病院 各診療科担当医師 電話 0798-34-5151（代表）

2024 年 9 月 17 日 兵庫県立西宮病院 倫理委員会 承認