

高濃度注射用カリウム製剤の適応外使用に関するお知らせ

当院では、国内で承認された医薬品を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外）で使用する場合、その適切性・安全性を審査いたします。その結果、倫理委員会にて下記医療が承認されました。対象者となられる方から事前に同意をいただくことに代えて、当院ホームページにて情報公開することとしています。なお、本件について同意されない場合でも、診療による不利益のないように努めます。本内容に関して同意されない場合やご質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	注射用カリウム製剤の高濃度・高用量・規定の速度を超えての投与
対象患者	当院で治療を受ける重症低カリウム血症の患者さんのうち、輸液量の制限又は迅速補正が必要な方
承認日	2026 年 月 日
実施期間	承認後から運用の見直し、又は承認の取り消しが行われるまで
目的・概要	低カリウム血症に対する治療は通常内服薬でカリウムの補充を行います。重症の場合や内服困難な場合は注射剤を使用します。注射用カリウム製剤は、添付文書において、40mEq/L 以下に希釈し、投与速度は 20mEq/hr 以下で 1 日 100mEq までとされています。しかし、患者さんの状態によっては、高度の水分制限が必要な場合や速やかな補正が必要な場合などでは添付文書の規定を超えて使用することがあります。当院では、ICU で使用する場合は、投与濃度 500mEq/L までの使用を認めています。また、緊急に補正が必要な場合には、20mEq/hr を超える速度で、病状に応じて 1 日 100mEq を超える量を投与することがあります。
予想される不利益と対策	カリウム補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合、不整脈や心不全をきたす恐れがあるため、必ず患者さんに心電図モニターを装着し、中心静脈からシリンジポンプを用いて使用することを定めています。また、頻回に血清カリウム値を確認し、異常が確認された場合は速やかに減量または中止を検討します。低カリウム血症が改善され次第、添付文書で定められた使用法へ移行します。
治療費	この治療にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療により副作用が生じた場合も保険診療になりますが、国の「医薬品副作用被害者救済制度」の対象とならない場合がありますのでご了承ください。
問い合わせ先	独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 各担当医師 TEL 043-251-5311（代表）