

2025年8月28日

医薬品の適応外使用に関する情報公開

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を院内倫理委員会にて承認いたしました。

実施内容	高濃度注射用カリウム製剤による重症低カリウム血症の補正療法
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	輸液量の制限が必要で、かつ重篤な低カリウム血症を呈した患者様
承認日	2025年8月28日
対象期間	承認後から永続的に使用（適応症が追加されるまで）
目的・意義	<p>カリウムは、私たちの生命維持に欠かせない物質です。しかし、高血圧や心不全、脳卒中の治療のために利尿薬を使用している方や、糖尿病のためにインスリン注射を行っている方は、血液中のカリウムが減少し「低カリウム血症」という状態になることがあります。</p> <p>低カリウム血症になると、筋力低下、けいれん、麻痺、呼吸困難、不整脈が起これ、重症の場合には命に関わることもあるため、緊急治療が必要となることもあります。</p> <p>低カリウム血症の治療は、通常は飲み薬でカリウムを補充します。しかし、重症の場合や飲み薬を飲むのが難しい場合は、注射薬を使用する必要があります。</p> <p>注射用カリウム製剤は、添付文書（薬の説明書）において、以下の使用方法が定められています。</p> <ul style="list-style-type: none">・濃度：40mEq/L 以下に薄めること・速度：20mEq/hr を超えないこと・1日の投与量：100mEq を超えないこと <p>ただし、これらの規定はあくまで一般的な目安であり、患者さんの状態によっては、高濃度のカリウム製剤を急速に投与する必要がある場合があります。例えば、心不全などで輸液量を制限する必要がある場合や、緊急でカリウム値を改善する必要がある場合などです。</p> <p>当院では、このような状況に対応するため、以下の条件で使用する場合に限り、高濃度注射用カリウム製剤の使用を認めています。</p> <p><診療科> 循環器内科、透析科</p> <p><使用場所> ICU（集中治療室）または HCU（高度治療室）、透析室</p> <p><使用条件></p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・濃度：400 mEq/L 以下（血管炎予防のため中心静脈路、または透析回路から投与） ・速度：20 mEq/hr 以下 ・1日投与量：400 mEq/日 以下
想定される不利益と対策	<p>高濃度の注射用カリウム製剤を使用すると、予想以上に血清カリウム値が上昇し、不整脈や心停止を引き起こす可能性があります。そのため、以下の対策を徹底しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ シリンジポンプまたは輸液ポンプで、正確かつ持続的に投与する ・ 心電図モニターを装着し、患者さんの状態を常に監視する ・ 頻回に血清カリウム値を測定し、異常があれば速やかに減量または中止する ・ 低カリウム血症が改善したら、速やかに高濃度注射用カリウム製剤の使用を終了し、添付文書で定められた使用法に切り替える。
お問い合わせ先	<p>〒 069-0817 江別市野幌代々木町 81 番地 6 医療法人溪和会 江別病院 医療安全管理室 電話 011-382-1111 (病院代表) または、担当医に直接お申し出ください。</p>