

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	低カリウム血症に対する高濃度注射用カリウム製剤の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	低カリウム血症を呈した患者
承認日	2021 年 12 月 3 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 ・ カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下 ・ 投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えない ・ カリウムイオンとしての投与量は 1 日 100mEq を超えない 【目的・意義】 低カリウム血症とは、血清カリウム濃度が 3.5mmol/L 未満になった状態です。重度の場合には筋力低下や不整脈が起こることがあります。 低カリウム血症の治療は通常は内服でカリウムの補充を行います。重症の場合や内服できない場合には注射剤を使用します。注射用カリウム製剤は添付文書では上記の使用方法が定められています。しかし水分を多量に投与できない場合や急いでカリウムの補充が必要な場合には、添付文書で定められた濃度よりも高濃度で使用する場合があります。 当院では EICU、GICU、手術室、総合腎センターに限り、以下の使用方法を認めています。 ・ 投与方法：中心静脈（やむを得ない場合は末梢静脈） ・ 投与濃度：20mEq/50mL 以下に希釈する ・ 投与速度：20mEq/50mL/hr を超えない ・ 投与量：病態により 1 日 100mEq を上限としない 【安全性について】 高濃度注射用カリウム製剤を使用する場合は、必ずモニターを装着して心電図に異常がないことを確認しながら投与します。また、やむを得ず末梢静脈から投与する場合には、血管痛や静脈炎などについて十分に観察を行います。予想より血清カリウム値が上昇し、高カルシウム血症の状態になると不整脈や心不全を来す可能性があるため、頻回に採血を行い、血清カリウム値を確認しながら投与します。 【健康被害発生時の治療と補償について】 高濃度注射用カリウム製剤によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）