

## 医薬品医療機器等安全管理専門委員会で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療機器を添付文書に記載された使用方法と異なる方法（適応外使用）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「医薬品医療機器等安全管理専門委員会」にて審議しています。適応外使用を行う場合、通常は医師が説明文書等を用いて患者さんに説明し、同意を得ることとしていますが、審議の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開しております。なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、かかりつけの診療科主治医にお伝えください。

### 記

実施内容	高濃度カリウム注射薬による補正
実施責任者	長崎大学病院長
対象者	当院で治療を受ける患者で低カリウム血症を来した患者
承認日	2023年5月22日
対象期間	承認後から永続的に使用

カリウムは人の体内に存在する電解質で、生命の維持に欠かせない物質です。しかし、何らかの原因で血液中のカリウムが減少して「低カリウム血症」という状態になることがあります。

低カリウム血症が進行すると、重篤な不整脈の原因となり生命に関わる場合があります。そのためカリウム値が低い場合には、原因に応じた対処とともにカリウムの補充を行う必要があります。軽度の低カリウム血症では内服で補充を行いますが、重度の低カリウム血症やその危険性が高い患者さん、内服が困難な患者さんの場合には注射薬で補充します。

カリウム注射薬の投与により、血液中のカリウムが多くなり過ぎる重症の高カリウム血症が発生した場合、不整脈が起り、心臓が止まることがあります。また、腕などの細い血管に点滴すると血管の痛みが生じることがあります。そのため、カリウム注射剤の添付文書には、1日投与量を100 mEq/日を超えないこと、カリウムの濃度は40 mEq/L以下に希釈すること、とされています。しかし、集中治療部、高度救命救急センター、血液浄化療法部で全身管理を行う患者さんは輸液量を厳密に管理しており、輸液量を制限しなければ心不全に至るリスクが大きいため、添付文書に記載されているよりも高濃度で、大量に補充する必要があります。そこで、当院では集中治療部、高度救命救急センターおよび血液浄化療法部で速やかにカリウム値を補正する必要性が生じた場合、当院のルールに従い、添付文書よりも高濃度のカリウム注射薬を投与する場合があります。

(当院のルール)

- カリウム濃度は、集中治療部・高度救命救急センターは500 mEq/Lまで、血液浄化療法部は400 mEq/Lまでとする。
- 集中治療部・高度救命救急センターにおいては、血液中のカリウム値を頻回に確認することを条件に、100 mEq/日を超えて使用できる。
- 添付文書に規定される1時間あたり20 mEq以下の投与速度を遵守する。
- 中心静脈という太い血管から投与する。

〈想定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るため、高濃度カリウム注射薬の投与を行う際には必ず心電図モニターを装着し、波形の変化に注意していきます。また、カリウム補充が終了した際に血清カリウム値を検査し、カリウム投与を継続するか否かを判断します。血清カリウム値が高値になりすぎた場合は、必要に応じてカリウム値を下げるための薬剤投与等を行います。高濃度カリウム注射薬の投与は、限られた集中治療部、高度救命救急センター、血液浄化療法部のみで施行可能とし、薬剤部と医療安全部門・委員会が連携して安全に実施されていることをモニタリングしています。なお、国の副作用被害救済制度の対象にはならない場合がありますのでご了承ください。