

医薬品の適応外使用に関する情報公開文書

実施内容	低カリウム血症に対する高濃度カリウム注射製剤の添付文書で定められた用法用量を逸脱した使用
実施責任者	枚方公済病院 病院長
対象者	低カリウム血症を呈した患者
承認日	2025年7月22日
対象期間	承認後から永続的
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>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、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。低カリウム血症に対して通常は内服でカリウムの補充を行います。重症の場合や経口投与が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の添付文書では、濃度（40 mEq/L以下に希釈）、投与速度（20 mEq/hrを超えない）、1日最大投与量（100 mEq/日を超えない）の規定があります。しかし、病状によって輸液量を制限する必要がある場合やカリウム補正を急ぐ場合には、添付文書の規定を逸脱して使用することがあります。</p> <p>そこで当院では「高濃度カリウム注射製剤取り扱い規定」を定め、この規定に従った特例使用を認めています。</p> <p>【安全性】</p> <p>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、重篤な不整脈や心不全をきたす恐れがあるため、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。また、やむを得ず末梢静脈から投与する場合は、血管痛や静脈炎などについて十分に観察します。</p> <p>【健康被害発生時の治療および補償】</p> <p>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お支払いいただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品副作用被害救済制度（医薬品医療機器総合機構）の対象外となります。</p>
お問い合わせ先	枚方公済病院 各診療科担当医師 電話：072-858-8233(代表)