

添付文書に定める用法用量と異なる高濃度の注射用カリウム製剤の使用について

当院では、添付文書に定める用法用量と異なる高濃度の注射用カリウム製剤の使用について、その適切性、安全性等を複数科医師、多職種で構成される「薬剤ワーキンググループ」で検討し、最終的に「臨床倫理委員会」において承認されました。

上記の治療については、必要時に速やかに治療が実施できるよう、対象者になられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院のホームページで情報を公開することに致しました。

尚、添付文書に定める用法用量と異なる治療（適応外使用）により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性があります。

本治療についてご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

実施内容	添付文書の定めと異なる用法用量による高濃度注射用カリウム製剤の重症の低カリウム血症の補正
対象者	けいれん、麻痺、呼吸困難、不整脈など命に係わる症状を呈する可能性のある重症の低カリウム血症を来した患者
対象医薬品	KCL 注 20mEq キット
診療科	循環器内科、腎臓内科、救急科、麻酔科
実施場所	HCU/CCU、2 南病棟、1 北病棟、手術室
目的・概要	<ul style="list-style-type: none">・低カリウム血症の治療は内服薬や内服困難な場合は注射剤でカリウム補充を行います。しかしながら、重症な場合や注射剤を使用してカリウムを補充します。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、20mEq/時を超えない投与速度で使用し、1 日投与量が 100mEq を超えないこととされています。・ここで、補正を急ぐ際には高濃度で使用する場合があります。このような場合に、当院では、400mEq/L の高濃度で実施します。・但し、投与速や 1 日投与量は添付文書に沿って実施します。
予測される不利益と対策	<ul style="list-style-type: none">・高濃度カリウム製剤による補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあり、重篤な不整脈や心不全を来すことがあります。これを回避するために心電図モニターを装着し、頻回に血清カリウム値を確認し、異常が確認された場合には速やかに減量・中止を検討します。・低カリウム血症が改善され次第、高濃度カリウム製剤の使用は終了し、添付文書に定められた用法用量の治療へ移行します。
承認日	令和〇年〇月〇日
実施期間	承認日より実施
問い合わせ先	〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1 独立行政法人 国立病院機構 相模原病院 医療安全管理室／薬剤ワーキンググループ（責任者） 電話番号：042-742-8311（代表） または、主治医に直接お問い合わせ下さい