

注射用カリウム製剤の適応外使用についてのお知らせ

1. 注射用カリウム製剤の高濃度投与とは

低カリウム血症は、血液中のカリウム濃度が低くなった状態で、主に激しい下痢、利尿薬などの使用、侵襲の高い手術、原発性アルドステロン症等によって起こることがあります。

血清カリウム濃度が低下すると、筋肉のけいれんやひきつり、更に進行すると危険な不整脈を起こすことがあります。

その治療として軽微な場合には内服カリウム製剤を用いますが、緊急を要する場合には注射用カリウム製剤を使用します。

注射用カリウム製剤は急激にカリウムを補充するため、厳密にその投与方法を規制されており、添付文書には以下の記載がされています。

- ① 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること（カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること）。
- ② ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えないこと。
- ③ カリウムイオンとしての投与量は 1 日 100mEq を超えないこと。

しかしながら、心不全や脳卒中など水分制限が必要な患者さんにおいては、注射用カリウム製剤の十分な希釈が出来ない場合(①の希釈が出来ない)や低カリウム状態が持続する場合(③の上限を超えてしまう)があり、その際には適応外での使用となります。

そこで香川労災病院では、適応外での注射用カリウム製剤の高濃度投与については、倫理委員会での審査承認を受け、以下の規程を定めることとしました。

2. 高濃度での注射用カリウム製剤投与にあたっての規程

- ① 注射用カリウム製剤を原液もしくは生食 20mL で希釈して、シリンジポンプを用いて投与する。その際には単独での投与は行わず、メインルートの輸液の側管から投与する。
- ② 高濃度で輸液に混注して投与する場合には、輸液ポンプを用いて投与する。
- ③ 高濃度での注射用カリウム製剤の投与時には、中心静脈(CV)などの太い血管用い、末梢血管からの投与は行わない。
- ④ リンゲルや低張性電解質液などの輸液 500mL にあたり、注射用カリウム製剤 20mEq 迄を混注したものについては、本規定に当てはめる必要はない。ただしカリウムとして投与量が 20mEq/hr を超えないよう、輸液ポンプを使用するなど投与時間の管理を遵守する。
- ⑤ 高濃度での注射用カリウム製剤の投与は、ICU もしくは HCU のみで行う。
- ⑥ 担当医は、単位時間あたりの投与量を指示等に明記し、誤投与が発生しないようにする。

- ⑦ 高濃度での注射用カリウム製剤の投与時には、心電図モニターを装着して、随時モニタリングを行い、異常が認められた場合には速やかに投与量の減量もしくは投与を中止する。
- ⑧ 低カリウム欠症の状態や遷延状況によっては、添付文書の上限 1 日 100mEq を超過して投与する場合はある。
- ⑨ 高濃度での注射用カリウム製剤の投与時には、最低 1 日 1 回以上の血清カリウム値の検査(採血)を行い、異常値が見られた場合には速やかに処置を行う。
- ⑩ 高濃度での注射用カリウム製剤の投与が不要と診断された際には、速やかに添付文書に従った投与方法に移行する。

3. 予想される主な副作用

急速投与による高カリウム血症（KCL 注 20mEq キット「テルモ」添付文書より引用）

上記以外にも、不整脈の発生、血管痛、悪寒、心停止等が発生する可能性が示唆されています。

4. 高濃度での注射用カリウム製剤を使用した場合の保険請求

高濃度での使用は添付文書の基準を逸脱しているため、審査で査定されることがある。また医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品副作用被害救済制度対象外となる場合があります。その際には香川労災病院での費用等の負担をします。

5. 患者による本治療の任意性

本治療方法は重篤な低カリウム血症に至った際の、適応外での緊急措置としての治療です。予め患者より本治療の希望されない旨の相談があった場合には、他の治療法について検討を行い、担当医より効果とリスクについて十分な説明を行います。その際、本治療の希望されない場合でも、日常診療に不利益を被ることはありません。

6. 問い合わせ先

香川労災病院診療科担当医 0877-23-3111(代)

2026 年 5 月 21 日作成
医療安全管理委員会、薬剤部