

診療上の情報公開用文書

2025 年 7 月 29 日作成

実施内容	治療上必要となった場合の「添付文書で定める用法用量を超えた注射用カリウム製剤の使用」について
対象患者	当院で治療を受ける患者で、低カリウム血症を呈した患者
目的・概要	低カリウム血症の治療は経口のカリウム製剤で行われるが、重症の場合や経口投与が出来ない場合に注射用カリウム製剤を用いて補正を行う。注射用カリウム製剤の投与については、添付文書に以下の項目が定められている。 投与速度：カリウムイオンとして 20mEq/hr を超えないこと 投与濃度：40mEq/L 以下に希釈 投与量：100mEq/日を超えないこと 調整方法：必ず専用針を用いて輸液剤などに混ぜること 今回以下の 3 項目について、当院臨床倫理委員会において承認を受理。 ① 投与濃度：KCL 20mEq/20mL + 生食 20mL（計 40mL）濃度として 500mEq/L に調整し、中心静脈から投与。 ② 投与量：必要であれば 100mEq/日を超える量の投与。 ③ 調整方法：50mL シリンジに生食 20mL を引き、次に KCL キットのシリンジ内から KCL20mL(20mEq)を引き、計 40mL として投与。
利点及び倫理的配慮	① 投与濃度：一般に開心術後の患者は、術直後の数時間は多尿となり、短時間で尿中に多量のカリウム排泄が認められる。その後は一旦乏尿となるが、数日後の利尿期の際には再度同様の事象が起こる。特に重症心不全で術前の体液貯留が著しい患者の場合には、術後の体液量の変動も大きいと、カリウム値の変動はさらに顕著となる。 添付文書に記載されたカリウム補正（例：細胞外液 500mL に KCL20mEq 混注）を上記の時期に行う場合は、カリウムと同時に多量の水分を同時に投与せざるを得ないこととなる。水分バランスの管理が非常に重要になる上記の時期に余分な水分を入れてしまうと、術後管理に著しい困難を来す。今回申請した方法では、余分な水分投与を最小限に抑えることができ、水分管理の上で非常に有用である。 ② 投与量：著しい多尿、体格の良い患者、代謝性アルカローシスに対しアセタゾラミドを使用している場合など、100mEq/日を超えるカリウム投与が必要になる場合がある。低カリウムの是正には、100mEq/

	日を超過してでも補正を行う必要がある場合がある。 ③ 調整方法：キット製剤かつ専用針以外の針が装着不能なため、高濃度の製剤とするには、上記の調整方法にならざるを得ない。
不利益性及び危険性	誤った手順で投与した場合に、心停止に至る可能性がある。
実施期間	2025 年 7 月 29 日～永続（内容見直しの必要性が生じるまで）
当院臨床倫理委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方から同意を頂くことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。 本件について同意できない場合、この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。 なお、同意できないと連絡を頂いた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用は安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。	
問い合わせ先及び適応外使用を拒否する場合の連絡先 〒866-8660 熊本県八代市通町 10-10 独立行政法人 地域医療機能推進機構（JCHO）熊本総合病院 （責任者）心臓血管外科 柘植俊介 電話番号：0965-32-7111（代表） または、主治医に直接お申し出ください。	