【IC 委承認: 2025/06/24】

【評価委整理番号:TF18020, TF18022, TF19001】

低カリウム血症に対する高用量カリウム補充療法

1 本療法を実施する場面,必要性

血清のカリウム値が低値になると、全身の筋肉の麻痺が出現するなどの重篤な症状が出現しやすくなることに加え、致死的な(命に関わる)不整脈が出現して生命の危険(死亡)に陥る危険が高くなります。血清のカリウム値が低値になり、急速に補正用カリウム製剤を投与しなければならない場合に本療法を実施します。

2 使用医薬品名

塩化カリウム注 20mEqキット L-アスパラギン酸カリウム注 10mEqキット

3 適応外使用について

上記のカリウム製剤は、急速投与によって重篤な致死性不整脈を引き起こし死亡に 至る危険性が高いことが分かっているため、わが国の添付文書では、末梢静脈投与を 前提としており、濃度、投与速度、1日投与量が厳格に規定されています。

しかし、血清のカリウム値が非常に低値の場合は、投与速度が間に合わないため、 定められたものより急速に、定められた1日投与量よりも多くの量を、あるいは点滴 量を厳格に制限する目的で定められたよりも濃い濃度で、中心静脈から点滴投与する 必要があります。

米国やオーストラリアでは、中心静脈投与であれば末梢静脈投与と異なる投与方法、すなわち濃度、投与速度、1日投与量とも高い上限(いずれも、現在のわが国の添付文書上の規定よりも高い)が設定されています。特に、重症の低カリウム血症を治療する集中治療室や透析室では、患者さんは心電図モニターで常時監視されており、かつ頻回に血清カリウム値の確認を行っているため、高用量の注射用カリウム製剤を安全に使用するための体制を整えており、このような投与方法が安全に行われています。

そこで、当院においても必要な監視体制を整備した部門(救急・内科系集中治療室 (EMICU)、外科系集中治療室 (SICU)、透析室等)において、注射用カリウム製剤 を添付文書で定められた上記投与方法を超えて使用します (保険で定められた以外の投与方法のため、「適応外使用」といいます)。

この治療法を選択されなかった場合、下記8で説明するような別の方法を試みるこ

とも可能ではあるものの効果不十分の可能性が高く,血清のカリウム値が低いまま遷延,あるいは更に低下することが予測されます。これにより,筋力低下,消化管運動の低下による症状(嘔気・嘔吐や便秘)などの低カリウム血症によく付随する症状に加え,全身の筋肉の麻痺や致死的な不整脈の出現をきたし,死に至る可能性があります。

4 治療の内容及びその投与方法

投与の際は継続的な心電図モニタリング, および頻回な血清カリウム値のモニタリングを行います。

(1)成人の場合:下記の投与を必要に応じて繰り返します。

| . ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------|---------|---------------|--|
| | 血清カリウムが | 血清カリウム | ムが | 血清カリウムが | |
| | 2.5 mEq/L 以上 | 2.0 mEq/L L | 以上, | 2.0 mEq/L 未満, | |
| | | 2.5mEq/L 未 | ら 満 | もしくは重度の低カリ | |
| | | | | ウム血症となる恐れが | |
| | | | | ある場合 | |
| 最大濃度 | 400 mEq/L (40 mEq/L を超える場合は中心静脈より投与) | | | | |
| 最大投与速度 | 10 mEq/h | 20 mEq/h | | 40mEq/h | |
| 最大1日投与量 | 200 mEq | | 400 mEq | | |

(2)小児の場合:下記の投与を必要に応じて繰り返します。

| (-/ 1 / 2 - %) | | | | |
|----------------|--|------------|--|--|
| | 体重 50kg 未満 | 体重 50kg 以上 | | |
| 投与量 | 0.5~1 mEq/kg/回, 最大 40 mEq/回400 mEq/L (40 mEq/L を超える場合は中心静脈より投与)0.5 ~1 mEq/kg/h | | | |
| 最大濃度 | | | | |
| 最大投与速度 | | | | |
| 最大1日投与量 | 8 mEq/kg | 4 mEq/kg | | |

(3)透析室で使用の場合:下記の投与を必要に応じて透析回路より行います。

| 最大濃度 | 400 mEq/L | |
|---------|-----------|--|
| 最大投与速度 | 10mEq/hr | |
| 最大1日投与量 | 50 mEq | |

5 期待される効果,成功率,注意事項

血清カリウム値を適正に補正あるいは維持することができるため, 先に列挙したような低カリウム血症の症状を改善したり, あるいは新たに出現しないよう予防したり

する効果が期待されます。

6 予想される副作用と対処方法

添付文書には以下のような副作用が挙げられています。

- ・高カリウム血症 (頻度不明)
- ·心臟伝導障害(頻度不明)
- ·血管痛 (0.1%~5%)
- · 悪寒 (0.1%~5%)

その他の報告では以下のような副作用が報告されています。急速投与により血清カリウムが高濃度となった場合,副作用として心停止(頻度不明),心静止(頻度不明),心室細動(頻度不明)。

そのほかにも、予測できない症状が出ることがあるかもしれません。

これらの副作用を防ぐために、集中治療室および透析室において常時心電図モニターを監視し、また通常より頻回に採血検査を行うなど、担当医師が十分な管理を行います。この治療によりからだの具合がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに適切な処置を行います。

7 この治療のために特別に必要な検査の有無について

類回の採血を行います。血清カリウム値によって、投与量を変更することがあります。副作用の早期発見のため、心電図モニターを必ず装着していただきます。

8 他の治療方法の有無、比較(長所、短所)

他の治療方法としては下記①②③が考えられますが、血清のカリウム値が非常に低値の場合はいずれの方法も有効・適切ではありません。つまり、「静注用カリウム製剤を定められた以上の速度・濃度・量で投与する」以外には、適切な治療法がない状況です。

- ① 他の電解質製剤(マグネシウムやカルシウムなど)を補助的に使用する方法があります。これにより、一時的に不整脈などを安定化できる場合もあります。ただし欠乏しているカリウムそのものを補うわけではありませんので、特に致死的な不整脈を伴う重症の低カリウム血症では、治療手段として適切とはいえず、生命の危機を脱することが出来ません。
- ② また、経口カリウム製剤を内服する方法もあります。消化管の機能が温存されており十分に吸収するまでの時間的猶予もある場合であれば、有効かもしれ

ません。ただし即効性は期待できませんので、上記と同様に致死的な不整脈を 伴う場合などには適切な方法ではなく、やはり死亡の危険性を回避することが 困難です。

③ カリウム濃度が十分に維持された透析液を用いて腎代替療法(持続血液濾過透析など)を行う方法もあります。持続濾過透析療法を施行中の患者さんであれば、即効性もあり、有効な場合がありますから、低カリウム血症による生命の危機を回避しうる別の方法と言えます。ただし透析療法を行われていない患者さんにとって、カリウムの補充のためだけに新たに透析療法を開始することは、侵襲(身体に対する負担やリスク)が大きすぎるため、現実的ではありません。

9 費用

本治療(薬剤)にかかわる費用や検査代については、あなたが加入している健康保険の審査機関にて、詳しい病状や、この治療(薬剤)や検査が必要な理由を添えて、審査を受けます。もし審査で認められなかった場合、その医療費は名古屋大学が負担いたしますので、あなたの負担が特に増えることはありません。しかし、一定限度を超過した場合には、名古屋大学で負担することができなくなることがあります。その場合には治療を終了するか、または自由診療(医療費は全額自己負担)となる可能性があります。