

2025年8月28日

医薬品の適応外使用に関する情報公開

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を院内倫理委員会にて承認いたしました。

実施内容	せん妄に対する抗精神病薬の適応外使用について (対象薬剤：クエチアピン、リスペリドン、ペロスピロン、ハロペリドール、トラゾドン、オランザピン)
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	せん妄と診断された、もしくはせん妄が疑われた患者様
承認日	2025年8月28日
対象期間	承認後から永続的に使用（適応症が追加されるまで）
目的・意義	<p>せん妄は、もともと思っている病気に加えて、身体的または環境的な負荷がかかることで、一時的に意識が混濁したり、認知機能が低下したりする状態のことです。せん妄は、入院中の患者さんであれば誰にでも起こる可能性があり、特に高齢者や認知症の方に多く見られます。</p> <p>当院では、せん妄の症状に対して、まず環境調整を行い、必要に応じて薬物療法を行います。薬物療法としては、主に抗精神病薬を使用します。</p> <p>抗精神病薬は、本来統合失調症などの精神疾患の治療に用いられる薬ですが、せん妄に対しても有効であることが知られています。せん妄に対する抗精神病薬の使用は、添付文書（薬の説明書）に記載された効能・効果とは異なるため、「適応外使用」となります。しかし、国内外のガイドラインや医学文献などでも、せん妄の治療選択肢の一つとして抗精神病薬が紹介されており、その有効性は広く認められています。</p> <p>当院では、患者さん個々の症状や状態に合わせて適切な抗精神病薬を選択し、副作用の有無を慎重に観察しながら治療を行います。</p>
想定される不利益と対策	<p>抗精神病薬の使用にあたっては、以下の副作用が想定されます。</p> <ul style="list-style-type: none">・錐体外路症状：パーキンソン病のような症状（震え、筋肉のこわばりなど）、ジストニア（筋肉の異常な収縮）、アカシジア（落ち着きなく動き回る）などが現れることがあります。・代謝異常：長期間の使用により、体重増加、高血糖、脂質異常症などの代謝異常を引き起こす可能性があります。ただし、せん妄に対する使用は一時的であるため、これらの副作用が起こる可能性は低いと考えられます。

	<p>・悪性症候群：まれに、悪性症候群と呼ばれる重篤な副作用が起こることがあります。</p> <p>副作用が発現した場合、通常の診療にて対応を行い、必要に応じて各専門医と連携して治療を行います。</p>
お問い合わせ先	<p>〒 069-0817 江別市野幌代々木町 81 番地 6 医療法人溪和会 江別病院 医療安全管理室 電話 011-382-1111 (病院代表) または、担当医に直接お申し出ください。</p>