

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	医源性仮性動脈瘤に対するトロンビン注入療法
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	血管穿刺後の合併症で仮性動脈瘤を生じた患者様
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>カテーテル検査・治療は、低侵襲な治療法として広く普及していますが、合併症のリスクも伴います。その代表的なものの一つが仮性動脈瘤です。仮性動脈瘤とは、カテーテル挿入時に血管が損傷し、血液が血管外に漏れ出してできた血の塊のことです。カテーテル手術の2～6%程度で発生すると言われており、決して珍しい合併症ではありません。</p> <p>仮性動脈瘤と診断された場合、まずは超音波で確認しながら、体外から圧迫して止血を試みます。しかし、瘤が大きい場合や、流入する血流量が多い場合には、圧迫だけでは止血が難しいことがあります。長時間圧迫すると痛みも伴うため、外科的な手術が必要となることもあります。しかし、手術は侵襲度が高く、創部の合併症のリスクもあります。そこで、最近では、圧迫法が無効な場合に、超音波ガイド下経皮的トロンビン注入療法が行われるようになってきました。</p> <p>トロンビン、血液を凝固させる（固める）物質です。通常、血管内に投与することは禁忌とされていますが、超音波で確認しながら、トロンビンを仮性動脈瘤内に注入することで、血栓化を促進し、手術を回避することができるかと報告されています。</p> <p>当院においては、心臓、下肢動脈、脳血管領域などでカテーテル検査・治療を行っており、仮性動脈瘤の発生を完全に予防することはできません。カテーテル後に仮性動脈瘤が発生し、圧迫止血が無効であった場合、その形態がトロンビン治療に適している場合には、外科的修復術と本治療の両方を提示して、それぞれのメリットとデメリットを説明し、患者様に治療法を選択していただきます。本治療を実施する際には、同意書を用いて、その都度説明を行います。</p>
想定される不利益と対策	トロンビン注入でも止血が得られない場合には外科的修復術が必要となります。また、仮性動脈瘤内の血栓が血管内に移動することで、遠位

	動脈の塞栓症や血流不全などが報告されています。対策として、橈骨動脈などからカテーテルを挿入し、仮性動脈瘤の部位でバルーン拡張を行うことで塞栓症を予防することも、必要に応じて実施します。
お問い合わせ先	〒 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。