

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	高濃度ニカルジピン塩酸塩注射液による血圧管理
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	輸液量の制限が必要で、厳格な血圧管理が必要な患者様
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>脳出血、くも膜下出血、急性大動脈解離、急性心不全のような患者様に対しては、血圧を迅速かつ厳格に管理する必要があります。ニカルジピン塩酸塩は、血管を拡張させることで血圧を下げる薬であり、このような緊急性の高い病状において、主な推奨薬の一つとされています。</p> <p>通常、ニカルジピン塩酸塩注射液は、生理食塩液または5%ブドウ糖注射液で5～10倍に薄めて使用することが添付文書（薬の説明書）に記載されています。しかし、患者さんの状態によっては、十分な輸液量を確保できない場合や、より迅速な血圧降下が必要な場合があります。</p> <p>例えば、心不全の患者さんでは、水分制限が必要となるため、輸液による希釈が難しい場合があります。また、緊急性の高い高血圧症では、迅速な血圧管理が求められるため、希釈せずに高濃度で使用する方が有効な場合があります。</p> <p>このような状況に対応するため、当院では、添付文書に記載された濃度よりも濃い濃度でのニカルジピン塩酸塩注射液の投与を認めています。具体的には、以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 中心静脈路：原液での投与が可能・ 末梢静脈路：2倍希釈まで（原液での投与は不可）
想定される不利益と対策	<p>添付文書に記載されている濃度を超える高濃度で使用する場合、静脈炎のリスクが高まることが知られています。静脈炎とは、血管が炎症を起こし、痛みや腫れが生じる状態です。静脈炎のリスクを軽減するため、当院では以下の対策を徹底しています。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 投与中は、患者さんの状態を注意深く観察し、痛みや皮膚症状がないかを確認する。・ 静脈炎が発生した場合は、カテーテル（点滴の管）の差し替えや、添付文書に沿った希釈法に変更する

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。
---------	---