

治験審査委員会にて承認された適応外使用医薬品について

当院の治験審査委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することで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、診療において不利益を被ることはありません。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。

実施内容	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性に対する 向精神薬の使用
実施責任者	株式会社日立製作所日立総合病院 認知症ケア・身体的拘束最小化チーム運営委員会
対象者	当院で治療を受ける患者で、器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性を呈した患者
承認日	2024年12月27日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性に対する保険適応外使用については、社会保険診療報酬支払基金が公表している審査情報提供事例において、抗精神病薬のクエチアピン、ハロペリドール、ペロスピロン、リスペリドンが記載され、社会的にも認知されています。ガイドラインや文献・書籍等では、前述した抗精神病薬だけでなく他の抗精神病薬（オランザピン、アセナピン、ブロナンセリン、アリピプラゾール、クロルプロマジン、レボメプロマジン）や、ヒドロキシジン、抑肝散、トラゾドン、ミアンセリン、ミルタザピン等も治療選択肢として記載されており、当院においても個々の事例に合わせて適切な向精神薬を選択して使用します。初期対応は追加資料を参照ください。</p> <p>【想定される不利益と対策】 各薬剤の添付文書に記載された用法用量に準じて使用します。事例によっては添付文書に記載された用法用量よりも少ない量で使用するため、一般的に想定される副作用と同等か同等以下と考えられます。副作用が出現した場合、通常の診療にて対応を行い、必要に応じて各専門医とともに治療にあたります。</p>
お問い合わせ先	株式会社日立製作所日立総合病院 代表 0294-23-1111（内線 6361）

追加資料

器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性に使用する薬剤

作成 認知症ケア・身体的拘束最小化チーム
運営委員会

成分名	当院採用薬	投与量目安	備考
クエチアピン	クエチアピン錠12.5mg クエチアピン錠25mg	12.5mg～25mg/回 2時間以上あけて3回まで	糖尿病に禁忌 半減期が短い
ハロペリドール	セレネース細粒1% ハロペリドール錠0.75mg ハロペリドール錠1mg ハロペリドール注5mg	内服不可の場合 2.5～5mg/回+生食100mL 鎮静化したら中止・30分で投与	パーキンソン病、レビー小体型認知症、 重症心不全に禁忌 QT延長のリスクがある
ペロスピロン	ペロスピロン4mg	2～4mg/回 2時間以上あけて3回まで	半減期が短い
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg リスペリドン内用液分包0.5mg リスペリドン内用液分包1mg リスペリドン細粒1%	0.5～1mg/回 2時間以上あけて3回まで	液剤は効果発現が速い 腎機能が悪いと効果が遅延
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg ジブレキサ筋注用10mg	1.25mg～5mg/回 2時間以上あけて3回まで 2.5～5mg/回	糖尿病に禁忌 抗コリン作用が比較的強い
アセナピン	シクレスト舌下錠5mg	2.5mg～5mg/回	舌下投与後10分間は飲食を避ける
プロナンセリン	ロナセンテープ20mg	20mg～40mg/日	効果発現に時間がかかる
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠3mg エビリファイOD錠3mg エビリファイ錠1mg エビリファイ内用液0.1%	1～3mg/回 2時間以上あけて3回まで	低活動せん妄に有用な可能性がある アカンジアのリスクがある
クロルプロマジン	コントミン糖衣錠12.5mg コントミン糖衣錠25mg コントミン筋注10mg コントミン筋注50mg	12.5mg～25mg/回 内服不可の場合 5～10mg/回	半減期が長い 錐体外路症状のリスクがある
レボメプロマジン	ヒルナミン錠5mg レボトミン筋注25mg ヒルナミン筋注25mg	内服不可の場合 12.5mg～25mg/回	コントミンより鎮静作用が強い
ヒドロキシジン	アタラックス-Pカプセル25mg アタラックス-P注射液25mg	内服不可の場合 12.5mg～25mg/回+生食100mL	ハロペリドール使用不可時に使用 呼吸抑制は起こらない
抑肝散エキス顆粒 (一般名)	抑肝散エキス顆粒	1包/回 1日3回まで	低カリウム血症のリスクがある
トラゾドン	トラゾドン塩酸塩錠25mg	12.5mg～25mg/回	半減期が短い
ミアンセリン	テトラミド錠10mg	10～20mg/回	トラゾドンより鎮静効果が強い
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg ミルタザピンOD錠15mg	7.5mg～15mg/回	胃腸症状は少ない

参考資料

井上真一郎 著 せん妄診療実践マニュアル 羊土社

日本サイコオンコロジー学会、日本がんサポーターシップケア学会 編集 がん患者におけるせん妄ガイドライン 金原出版株式会社