

診療上の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に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としております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。なお、本件につい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にご連絡ください。

記

実施内容	抗精神病薬であるアセナピンマレイン酸塩・ブロナンセリン、抗うつ薬であるトラゾドン塩酸塩による不眠・せん妄の治療
使用する医薬品の名称	アセナピンマレイン酸塩、ブロナンセリン、トラゾドン塩酸塩
診療科	全科
対象者	当院で治療を受ける患者で、不眠・せん妄症状を来した患者
承認日	2025 年 2 月 26 日
対象期間	承認日から 3 年間
概要	不眠症治療では基本的に睡眠薬が用いられますが、患者さんの背景によって使用しにくい場合があります。ベンゾジアゼピン系睡眠薬は依存形成やせん妄と呼ばれる意識障害の誘発が問題となります。また、オレキシン受容体拮抗薬やメラトニン作動薬といった睡眠薬があり、不眠に対し比較的安全に用いられていますが、使用に関して禁忌事項があること、効果が不十分な場合があります。そのため、既存の睡眠薬では対処しきれない不眠症の患者さんが存在する状態です。また、せん妄の治療薬として、いくつかの抗精神病薬が用いられておりますが、効果が不十分な場合がしばしばみられています。アセナピンマレイン酸塩、ブロナンセリン、トラゾドン塩酸塩は、不眠・せん妄への効果および忍容性に優れているとの報告があります。そのため、当院では不眠・せん妄の患者さんにこれらの薬剤を使用する場合があります。 【想定される不利益と対策】 アセナピンマレイン酸塩、ブロナンセリン、トラゾドン塩酸塩の使用により傾眠、脱力、低血圧、QT 延長といった副作用が生じる場合があります。よってこれらの薬剤を使用する際は少量からの開始を推奨し、副作用が見られた場合は減量中止を検討します。
お問い合わせ先	メンタルヘルス・リエゾンセンター竹内（精神科外来 03-5803-5673）