

適応外使用医薬品の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品を、添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する
場合（適応外使用）には、その適切性、安全性等を「医薬品安全管理委員会」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。

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、主治医へお伝えください。

実施内容	せん妄に対する抗精神病薬等の適応外使用
適応外使用する 医薬品の成分(代 表的先発医薬品)	トラゾドン（デシル、レスリン）、ミアンセリン（ネラミド）、クエチアピン（セロケル）、リスペリドン（リス パターール）、オランザピン（ジブレキサ）、抑肝散、バルプロ酸（デパケン）、ハロペリドール（セ レネース）、ヒドロキシジン（アタラックスP）、ミダゾラム（ドルミカム）、デクスメトミジン（フレデック ス）、プロナセリン（ロナセン）
本治療の対象者	せん妄と診断された患者、およびせん妄が疑われた患者
承認日	2025 年 2 月 26 日
対象期間	承認日以降永続的に使用（必要に応じて見直しを行う）
目的・概要	せん妄は、もともとある病気に身体的・環境的な負荷が加わり、一時的に 意識障害や認知機能の低下が起こる状態です。その頻度は高く、原因に応じ た環境調整や薬物療法を実施します。せん妄の薬物療法は抗精神病薬を中心 に行います。厚労省保発 0928 第 1 号 23. 9. 28 付通知より、器質的疾患に伴う せん妄・精神運動興奮状態・易怒性せん妄に対する処方としてハロペリド ール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロンが記載され、社会的にも認 知されています。 当院では上記の薬剤を選択肢に加えて、ガイドラインや文献、書籍等を参 考に最適な薬物治療を実施していきます。
予想される不利 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治療を行うため、一般的に 想定される副作用と同等と考えられます。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へ相談します。