

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	不眠症に対する向精神薬等の適応外使用
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）、ヒドロキシジン（アタラックスP）
本治療の対象者	不眠症と診断された患者、および不眠症が疑われた患者
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	不眠症の薬物療法では睡眠薬が用いられていますが、従来使用してきたベンゾジアゼピン系睡眠薬（以下、BZ 薬）は依存形成やせん妄の誘発、筋弛緩作用による転倒リスクが問題となっています。最近では新しい作用機序のオレキシン受容体拮抗薬がありますが、併用禁忌薬や肝障害による減量基準などがあり症例を選ぶ必要があります。 トラゾドンは、抗うつ薬ではありますが鎮静作用があり、禁忌事項が少ない薬剤で、有害事象も少ない。BZ 薬にある問題点もなく、半減期が短く持ち越し効果が少ない。また、用量に幅があり調節性に優れています。 また、経口摂取困難時の睡眠薬として適応のある注射薬はなく、ベンゾジアゼピン系注射薬はせん妄の誘発や呼吸抑制のリスクがあります。アタラックスP注は抗ヒスタミン作用により軽～中等度の鎮静作用があり、呼吸抑制のリスクはなく、せん妄誘発リスクが少ないとされています。 文献、書籍等においても、上記薬剤が治療選択肢として記載されています。
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。