

未承認新規医薬品等の情報公開用文書

実施内容	不眠症に対する向精神薬等の使用
対象患者	不眠を訴える患者
承認日	令和8年7月29日
概要	不眠症の薬物療法では睡眠薬が用いられますが、従来使用してきたベンゾジアゼピン系睡眠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。このほか、新しい作用機序の薬剤もありますが、併用禁忌や肝障害による減量基準などがあり、患者さんにより適さない場合があります。そのため当院では不眠の訴えに対し、以下の薬剤を使用しています。 【トラゾドン】 トラゾドンは、抗うつ薬ではありますが鎮静作用があり、禁忌事項が少なく、有害事象も少ない薬剤です。ベンゾジアゼピン系睡眠薬にある問題点もなく、効果が長引きにくい薬剤です。また、用量に幅があり、患者さんの状況に合わせ調節が可能です。 【アタラックスP】 経口摂取が困難な時の睡眠薬として適応のある注射薬は無く、ベンゾジアゼピン系注射薬はせん妄の誘発やリスクがあります。アタラックスP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、せん妄誘発のリスクも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。
当院臨床倫理検討委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方へ文書または口頭で説明し同意を頂くことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより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。また、適応外使用の場合、国の医薬品副作用被害救済制度の給付対象外となる可能性があることをご承知おきください。 なお、同意できないとご連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。	

お問合せ先

〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1-1-1

仙台市立病院 医療安全管理課 安全管理室

電話番号：022-308-7111（代表） FAX:022-308-7153

または、主治医に直接お申し出ください。