

未承認新規医薬品等の情報公開用文書

実施内容	せん妄に対する抗精神病薬の使用（対象薬剤：クエチアピン、リスペリドン、ハロペリドール、ペロスピロン、オランザピン、プロセナリン）
対象患者	せん妄と診断された患者
承認日	令和8年7月29日
概要	せん妄は、もともと患っている病気に加えて、身体的または環境的な負荷が加わることで、一時的に意識が混濁したり、認知機能が低下が引き起こされた状態です。その頻度は高く、特に高齢者や認知症の方に多く見られます。 当院では、せん妄の症状に対して、まず環境調整を行い、必要に応じて薬物療法を行います。薬物療法としては、適応外使用ではあるものの抗精神病薬を中心にを行います。抗精神病薬は、本来統合失調症などの精神疾患の治療に用いられる薬ですが、せん妄に対しても有効であることが知られています。せん妄に対する抗精神病薬の使用は、添付文書に記載された効能・効果とは異なるため、適応外使用となります。しかし、国内外のガイドラインや医学文献などでも、治療の選択肢の一つとして紹介されており、その有効性は広く認められています。 当院では、患者さん個々の症状や状態に合わせ適切な抗精神病薬を選択し、副作用の有無を慎重に観察しながら治療を行います。
予想される不利益と対策	抗精神病薬の使用にあたっては、以下の副作用が想定されます。 ・錐体外路症状：パーキンソン病のような症状（震え、筋肉のこわばりなど）、ジストニア（筋肉の異常な収縮）、アカシジア（落ち着きなく動き回る）などが現れることがあります。 ・代謝異常：長期間の使用により、体重増加、高血糖、脂質異常症などの代謝異常を引き起こす可能性があります。ただし、せん妄に対する使用は一時的なため、これらの副作用が起こる可能性は低いと考えられます。 ・悪性症候群：まれに、悪性症候群と呼ばれる重篤な副作用が起こることがあります。 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と連携して治療を行います。

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。