

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	治療上必要となった場合のカテコールアミン製剤(注射薬)の併用
診療科	全診療科(主に集中治療室、救命救急科)
対象者	医師がカテコールアミン製剤の併用を必要と判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 重症患者の循環動態を維持するために、カテコールアミン製剤(ドパミン、ドブタミン、アドレナリン、ノルアドレナリン、イソプレナリン)を併用する場合があります。一部のカテコールアミン製剤の電子添文(添付文書)には、『他のカテコールアミン製剤と併用禁忌』とされていますが、その根拠は不明瞭であり、海外の添付文書では、十分に患者の状態を把握した上で実施することが認められています。国内外の複数のガイドラインにおいても循環動態を維持するために併用は有効であることが記載されています。上記理由により、当院においては医師がカテコールアミン製剤の併用が必要と判断した患者に限りその使用を認めています。 【想定される不利益と対策】 カテコールアミン製剤を併用することで心臓への作用が増強する可能性があります。循環動態を厳格に観察し、必要時には薬剤の減量や中止等で対応します。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	高カリウム血症に対するグルコース・インスリン(GI)療法について
診療科	全診療科
対象者	高カリウム血症を呈した患者でGI療法を使用する必要があると判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 高カリウム血症の治療法としてGI療法(glucose-insulin therapy; グルコース・インスリン療法)とは、インスリンとブドウ糖注射液を同時に投与して血液中のカリウム濃度を下げる治療法です。インスリンによってブドウ糖が細胞内に取り込まれる過程で、血中のカリウムも細胞内に取り込まれることにより、血中のカリウム濃度が低下することとなります。高カリウム血症の治療は、まず原因を治療することが優先されますが、高度高カリウム血症(一般的に 6mEq/L 以上)の場合は早期にカリウム値の補正が必要となり、カルシウムの静脈内投与や GI 療法が行われます。GI 療法に使用されるインスリン製剤は、糖尿病患者に用いることが認められた薬剤であり、カリウム値の補正を目的として投与する方法は認められていません。しかし、高カリウム血症に対する GI 療法の治療は多くの教科書・論文等に掲載され、臨床現場で汎用されています。上記理由により、医師が GI 療法を必要と判断した高カリウム血症患者に対して、その使用を認めています。 【想定される不利益と対策】 電子添文(添付文書)にインスリン製剤とは、血糖を低下させることを目的とした薬剤であると記載がある。。GI 療法は、グルコース(糖)とインスリン製剤を同時に投与することで、過度な低血糖は起こらないと考えられます。万が一を考慮し、頻回な血液検査を実施することで低血糖の予防と早期発見に努めます。また、高カリウム血症が改善され次第、GI 療法は終了します。それらの症状を認めた場合には、投与の中止や対症療法で対応します。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、『医薬品副作用被害救済制度』の適応とはなりませんが、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	低カリウム血症に対する高濃度注射カリウム製剤の使用
診療科	全診療科(主に集中治療室、救命救急科)
対象者	低カリウム血症を呈した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 低カリウム血症は命に係わる重篤な不整脈の原因となるため、血清カリウム値が低い場合は、カリウムの補充を行う必要があります。基本的には、低カリウム血症に対する治療は内服でのカリウム補充を行いますが、重症の場合や内服困難な場合は注射剤を使用します。注射用カリウム製剤は、電子添文(添付文書)において、点滴濃度を40mEq/L以下に希釈し、点滴速度を20mEq/hrを超えない流速滴下で使用する、1日投与量として100mEq以下で使用するものとされています。しかし、臨床現場においては輸液量を絞る必要がある場合や急な補正が必要な場合に高濃度で使用する場合があります。主に集中治療室、救命救急科のみにおいては、病態が安定しない場合に随時検査データに基づいて1日投与量として100mEqを超える使用も認めています。低カリウム血症が改善され次第、高濃度注射用カリウム製剤の使用は終了し、電子添文(添付文書)で定められた使用法へ移行します 【想定される不利益と対策】 カリウム補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合、不整脈や心不全をきたす恐れがあるため、必ず患者に心電図モニターを装着して、輸液ポンプ、シリンジポンプを使用することを定めています。また、頻回に血清カリウム値を確認し異常が確認された場合は速やかに減量又は中止を検討します。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	人工血管の浸漬における 0.1%リファンピシン液の使用
診療科	心臓血管外科
対象者	人工血管感染や感染性大動脈瘤に対する心臓血管外科手術予定患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 人工血管感染や感染性大動脈瘤に対する手術では、新たに置換する人工血管を 0.1% リファンピシン液に浸漬することで人工血管感染を低下させると報告されています。リファンピシン液を使用しない場合は、通常的人工血管のままで置換留置することとなり、感染症の発症や増悪の危険性が高くなると予想されます。 【想定される不利益と対策】 リファンピシン液に浸漬した人工血管における有害事象の報告は現時点ではありませんが、薬剤アレルギー症状出現の可能性はあります。それらの症状を認めた場合には、必要時、通常的人工血管使用に術式変更や対症療法で対応します。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	インドシアニングリーン(ICG、ジアグノグリーン [®])の検査及び治療について
診療科	全診療科
対象者	術前・術中の検査ならびに治療目的でICGを使用する必要があると判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 インドシアニングリーン(ICG)(ジアグノグリーン[®])は蛍光発色する薬剤で、術前や術中に血管内、リンパ管、組織へ投与することで目的とする血管、胆管、リンパ管、軟部組織、腫瘍を同定できたり手術において組織の切除範囲を決定したりします。一部の臓器等においては保険診療が認められていますが、他の領域でも既に多数の報告があり、標準的な検査方法となっています。当院では、保険適応となっている代替医薬品がない場合にICG適応外使用で検査、治療することを認めています。 【想定される不利益と対策】 電子添文(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様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、通常診療にて対応し、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。本薬剤における有害事象の報告では、ショック症状0.02%、悪心・嘔気 0.08%、血管痛0.04%、発熱・熱感0.02%といった薬剤に対するアレルギー症状があります。それらの症状を認めた場合には、投与の中止や対症療法で対応します。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、『医薬品副作用被害救済制度』の適応とはなりませんが、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	バンコマイシン(VCM)封入ハイドロキシアパタイト使用
診療科	救命救急科、整形外科
対象者	術後感染を含む化膿性関節炎、骨髓炎に対して治療に難渋する手術を受ける患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 人工関節置換術や骨接合術などの術後感染を含む、化膿性関節炎や骨髓炎の治療において、外科的病巣郭清を行った後、抗菌薬である塩酸バンコマイシンを封入したハイドロキシアパタイトを関節内や骨内に留置することで、抗菌薬の局所への徐放作用による治療効果を高めるために使用を認めています。 【想定される不利益と対策】 経静脈投与で使用されているバンコマイシン塩酸塩注射液の局所投与となる。薬剤アレルギーの可能性はありますが、本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。薬剤の電子添文(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頻度と同様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	心停止後の低体温療法中における筋弛緩薬の使用
診療科	全診療科(主に集中治療室、救命救急科)
対象者	心停止後に低体温療法が必要な患者で筋弛緩薬投与が必要と判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 心臓が止まっていると脳に血流が行きにくくなり、酸素不足に陥ります。心停止後に低体温療法を行うのは、脳を保護するためであり低体温療法は、心肺停止から蘇生後の患者に対して行われます。心停止後の神経学的転帰を改善するために、体温管理が日本を含めた多くの国のガイドラインで推奨されています。この治療は心停止された患者さんを数日間34－36℃の低体温にする治療で神経学的予後を改善することができるとされています。しかし、体温を強制的に下げることによって無意識のうちに体が震えるといったストレス反応が出現することがあります。この副作用のため酸素消費量の増加、心拍数の増加、および代謝要求の増加が誘導され、結果として神経学的予後を悪化させる可能性があります。そのため、このような有害なストレス反応を抑えるために筋弛緩薬(体の動きを止める薬剤)を低体温療法中に使用します。この筋弛緩薬(ロクロニウム:エスラックス[®]など)は全身麻酔で既に使用されている一般的な薬剤ですが、低体温療法中の使用は電子添文(添付文書)に記載されていません。 【想定される不利益と対策】 筋弛緩薬の長期使用は重症多発ニューロパチーとよばれる筋力の脱力の持続と関係していることが分かっています。そのためできるだけ少量の筋弛緩薬を短期間だけ使用し副作用を予防します。薬剤の電子添文(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頻度と同様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	気道熱傷患者に対するヘパリン注の吸入使用
診療科	救命救急科
対象者	気道熱傷患者傷を来した患者でヘパリン注の吸入使用が必要と判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 近年、気道熱傷治療において、粘液栓への対策が重要視されてきている。気道熱傷は気道分泌物による粘液栓のために重症呼吸不全を来し死に至ることがある。ヘパリンの吸入は粘液栓を溶解し、粘液栓生成を抑制することで呼吸不全の改善が得られるが、投与経路が注射である皮下投与、点滴静注しかなく、吸入の使用に対する電子添文(添付文書)の記載はない。 【想定される不利益と対策】 ヘパリンは本来、抗凝固薬としての機能を持つため、抗凝固効果による出血傾向が出現する可能性がある。日々の血液検査や出血状態の確認などで十分な観察を行う。薬剤の電子添文(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頻度と同様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	血液分布異常性ショックを来す患者に対するバゾプレシン(ピトレシン [®])投与
診療科	全診療科(主に集中治療室、救命救急科)
対象者	集中治療管理が必要な血液分布異常性ショックをきたす患者(主として敗血症患者)
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 血液分布異常性ショック(敗血症性ショック等)においては、早期に十分な血圧維持が多臓器不全への進行を予防することにつながります。そのため、ステロイドやノルアドレナリンといった昇圧剤が用いられますが、これらの薬剤に加えバゾプレシン(ピトレシン[®])を併用することで、より強い昇圧効果が得られます。 【想定される不利益と対策】 高用量のバゾプレシンの投与は冠動脈や腸間膜の虚血、皮膚の壊死と関連しており、十分な観察(四肢の観察、血液データの評価)を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	腎機能に応じたカルボプラチン(CBDCA)の投与量算出並びに休薬期間について
診療科	全診療科
対象者	進行・再発がんにおけるカルボプラチン(CBDCA)を投与する患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 ○ 投与量算出について カルボプラチン(CBDCA)は、ほとんどが腎臓から体外へ排泄されるため、効果や副作用は腎機能によって影響を受けます。しかし、電子添文(添付文書)におけるカルボプラチンの投与量は、体表面積に基づき算出されており、腎機能は考慮されていません。また、ガイドラインや臨床試験、各文献等では、十分な効果を発揮し、重篤な副作用を回避できる方法として、目標とするAUCに対して腎機能に基づく投与量が設定(カルバート式による算出)されています。当院におけるがん薬物療法のレジメン審査においても各種文献に基づき登録されているレジメンもカルバート式による算出で審査・登録されています。最終的には主治医が判断しますが、当院においてもカルボプラチンの投与量は目標AUCによる腎機能に応じて算出しています。 ○ 休薬期間について がん薬物療法のレジメン登録には原則として根拠となる臨床試験及び引用文献を基にレジメン登録されていますが、一部のがんでは、休薬期間を短縮した治療を標準治療として実施されています。最終的には主治医が判断しますが、休薬期間を短縮する場合があります。 【想定される不利益と対策】 カルボプラチンの副作用については、一般的に想定される副作用と同等と考えられます。薬剤の電子添文(添付文書)に記載された用法・用量とは異なる内容ですが、一般的に想定される副作用の種類や頻度は同程度や文献の副作用報告と同程度と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	呼吸困難緩和目的のミダゾラム(ドルミカム [®])注の持続投与
診療科	全診療科
対象者	進行・再発がん患者における呼吸困難症状を呈する患者さん
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 呼吸困難と不安は関連していることが知られており、抗不安薬を使用することで呼吸困難が緩和することが想定されています。ミダゾラム(ドルミカム[®])は抗不安作用をもつ薬剤ですが、電子添文(添付文書)の効能・効果には呼吸困難改善作用へ言及されておらず記載がありません。一方、国内外の緩和医療分野のガイドラインでは、がん患者の呼吸困難緩和に対し医療用麻薬とミダゾラムを併用することが推奨されており、実際に臨床現場でも使用されることがあります。上記より、当院では医師が呼吸困難症状を呈する患者さんへ呼吸困難緩和に対しミダゾラム投与が必要と判断した場合に使用して参ります。 【想定される不利益と対策】 ミダゾラム投与により、呼吸抑制、過鎮静、傾眠などの副作用が起こる可能性があります。過量投与が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、拮抗薬であるフルマゼニル(アネキセート[®])注を投与します。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頻度と同様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実 施 内 容	悪性消化管閉塞に伴う消化器症状に対するオクトレオチド(サンドスタチン [®])静注療法
診 療 科	全診療科
対 象 者	進行・再発がん患者における消化管閉塞を呈する患者さんで治療に難渋する場合
承 認 期 間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概 要	【目的・治療法】 進行・再発のがん患者では、がんの進行に伴い消化管閉塞となることがあります。オクトレオチド(サンドスタチン[®])は消化管からの消化液の分泌を抑制し、消化管閉塞時の悪心嘔吐を緩和することが知られています。電子添文(添付文書)では、皮下投与のみ認められていますが、浮腫のある患者には投与困難です。そのため緩和医療の分野では、オクトレオチドを皮下投与ではなく点滴静注で投与することが国内外のガイドラインにも記載されており、臨床現場では一般的に行われています。上記の理由により、当院では医師が必要と判断した場合に、オクトレオチドの点滴静注を認めています。 【想定される不利益と対策】 オクトレオチドを静脈投与することで、皮下注射よりも血中濃度が上昇しやすく、副作用が強く現れる可能性があります。副作用発現時は投与を中止し、症状に応じて治療を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実 施 内 容	検査・処置・治療における鎮静目的のミダゾラム(ドルミカム [®])注の使用について
診 療 科	全診療科
対 象 者	検査・処置・治療において鎮静が必要と判断された患者
承 認 期 間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概 要	【目的・治療法】 検査・処置・治療では、その実施完遂率の向上と患者の苦痛や不安を解消するために、鎮静を行うことがあります。適切かつ安全な鎮静のために、実施前から実施後まで厳重な評価やモニタリングを行います。一般的に鎮静に使用する頻度の高いミダゾラム(ドルミカム)注は一部領域でしか保険の適用がありません。当院では国内外ガイドラインを考慮し、保険適応外ですが、ミダゾラムを用いた鎮静を実施する場合があります。 【想定される不利益と対策】 鎮静に伴う有害事象として「低酸素血症」や「血圧低下」を認める頻度が多くなる場合があります。適切な観察を行うことで早期に発見し適切に対応します。ミダゾラム投与により、「呼吸抑制」、「過鎮静」、「傾眠」などの副作用が起こる可能性があります。過量投与が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、拮抗薬であるフルマゼニル(アネキセート[®])注を投与します。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頻度と同様と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	内視鏡治療における鎮静目的のペチジン(オピスタン [®])注の使用について
診療科	全診療科
対象者	内視鏡治療において鎮静(追加投与を含む)が必要と判断された患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 疼痛や苦痛を伴う頻度が高く、かつ長時間の鎮静が必要となる内視鏡治療(ERCPを含む)では鎮静の選択肢として、ベンゾジアゼピン系薬剤単独、塩酸ペチジンなどの鎮痛薬単独、ベンゾジアゼピン系薬剤＋鎮痛薬などが挙げられる。内視鏡治療には様々な手技があるため、その種類によって鎮静の必要性も異なる。上部消化管ESDやERCPでは疼痛や苦痛を伴うため、安全かつ安定した状況下で治療完遂するためにも鎮静が必須となる。鎮静レベルは中等度鎮静が基本となる。長時間におよぶ内視鏡治療(ESDやERCP)では、ベンゾジアゼピン系薬剤＋鎮痛薬による鎮静が広く行われている。一方、長時間の治療内視鏡ではベンゾジアゼピン系薬剤＋鎮痛薬を間欠的に追加投与する必要がある。当院では国内外ガイドラインを考慮し、保険適応外ですが、ペチジン注を用いた鎮痛・鎮静(ベンゾジアゼピン系薬への追加も含む)を実施する場合があります。 【想定される不利益と対策】 鎮静に伴う有害事象として「呼吸抑制」、「一過性高血圧」、「頻脈」、「発汗」、「嘔吐」、「尿閉」を認める頻度が多くなる場合がありますが、適切な観察を行うことで早期に発見し適切に対応します。 ペチジン注投与により、「呼吸抑制」、「過鎮静」、「傾眠」などの副作用が起こる可能性があります。過量投与が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、麻薬拮抗薬であるナロキソン注を投与します。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頻度と同様と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	せん妄に対する薬物治療の向精神薬の使用
診療科	全診療科
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(せん妄を呈する患者)
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 せん妄とは、身体疾患や薬剤、手術、環境変化などが原因となり、一時的に軽度から中等度の意識障害を呈する状態です。せん妄は身体治療を受けている全ての患者に起こる可能性があり、特に高齢者や認知症の患者では起こりやすいとされています。当院ではガイドラインや文献、書籍等に基づき、向精神薬を保険適応外で使用し、せん妄の治療を行っています。せん妄に対する抗精神病薬の使用について、添付文書上は適応外ですが、社会保険診療報酬支払基金が公表している審査情報提供事例においてハロペリドール(セレネース[®])、リスペリドン(リスパダール[®])、クエチアピン(セロクエル[®])、ペロスピロン(ルーラン[®])がせん妄に対する治療薬として記載され社会的にも認知されています。個々の症状や背景に応じて、適切な薬剤を選択し薬物治療を実施して参ります。 その他、当院ではメンタルヘルス科の医師の判断のもとオランザピン(ジプレキサ[®])、アセナピン(シクレスト[®])、アリピプラゾール(エビリファイ[®])、プロナセリン(ロナセン[®])、バルプロ酸(デパケン[®])、トラゾドン(レスリン[®])、ミアンセリン(テトラミド[®])、チアプリド(グラマリール[®])、ガバペンチン(ガバペン[®])も選択肢に加え、個々の症状や背景に応じて、適切な薬剤を選択し薬物治療を実施して参ります。 【想定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様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、通常診療にて対応し、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	疼痛指示で用いるペンタゾシン(ソセゴン [®])注の経静脈的点滴投与(点滴静注)
診療科	全診療科
対象者	疼痛緩和目的にペンタゾシン(ソセゴン [®])注の点滴静注投与を必要と判断された患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 ペンタゾシン(ソセゴン[®])注射液は、本邦の電子添文(添付文書)では『筋肉内』または『皮下注射』することとなっていますが、投与部位に強い痛みを伴う場合があります。本邦のガイドライン(例:麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版,日本麻酔科学会)等には『静脈内注射』の記載があり、実際に臨床現場でも投与されることがあります。一方、1971年の添付文書改訂時、副作用への懸念から「静脈内注射」が削除された経緯があることに鑑みて、当院では医師が必要と判断した場合にペンタゾシン注の点滴静注による使用を認めています。 【想定される不利益と対策】 予測される副作用として、傾眠、悪心・嘔吐、痙攣、不安、呼吸抑制、興奮、アナフィラキシー症状、皮膚潮紅、悪寒 などがあります。副作用が発現した際には投与を中止し、症状に応じて治療を行います。過量投与が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、拮抗薬であるナロキシ注を投与します。薬剤の電子添文に記載された用法・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頻度と同様と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	レボドパ(ドパゾール [®])成長ホルモン分泌刺激試験-L-dopa負荷試験-
診療科	小児科
対象者	低身長精査が必要と判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 低身長精査として、成長ホルモン分泌能を確認するための成長ホルモン分泌負荷試験です。日本内分泌学会の成長ホルモン分泌不全性低身長症の手引きに、診断のための検査所見としてL-dopa負荷試験が挙げられている。 GH(Growth hormone)は下垂体から脈動的に分泌されており、1回の採血でGH分泌を評価することはできない。また、睡眠中の生理的GHピークの測定(睡眠試験)は再現性に乏しく、GHDの診断には推奨されていない。したがって、わが国のGHD診断の手引き・GH治療適応基準では、薬理学的なGH刺激試験が診断に必須となっている。小児期発症の成長ホルモン分泌不全症(GHD:Growth hormone deficiency), すなわち、成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断における成長ホルモン分泌刺激試験(GH刺激試験)には①インスリン負荷試験, ②アルギニン負荷試験, ③L-DOPA負荷試験, ④クロニジン負荷試験, ⑤グルカゴン負荷試験, ⑥ GH放出ペプチド2(GHRP-2)負荷試験などがある。その中の1つである『③L-DOPA負荷試験』のレボドパ(ドパゾール[®])をL-dopa負荷試験として使用している。 【想定される不利益と対策】 予測される副作用として、嘔気があります。内服後30分頃に一過性に見られ、90分後には消失するとされています。バイタルサインの確認などを行いながら、安全に負荷試験を遂行します。副作用が発現した際には症状に応じて治療を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	クロニジン(カタプレス [®])成長ホルモン分泌刺激試験-クロニジン負荷試験-
診療科	小児科
対象者	低身長精査が必要と判断した患者
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 低身長精査として、成長ホルモン分泌能を確認するための成長ホルモン分泌負荷試験です。日本内分泌学会の成長ホルモン分泌不全性低身長症の手引きに、診断のための検査所見としてクロニジン(カタプレス[®])負荷試験が挙げられております。GH(Growth hormone)は下垂体から脈動的に分泌されており、1回の採血でGH分泌を評価することはできない。また、睡眠中の生理的GHピークの測定(睡眠試験)は再現性に乏しく、GHDの診断には推奨されていない。したがって、わが国のGHD診断の手引き・GH治療適応基準では、薬理学的なGH刺激試験が診断に必須となっている。小児期発症の成長ホルモン分泌不全症(GHD:Growth hormone deficiency), すなわち、成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断における成長ホルモン分泌刺激試験(GH刺激試験)には①インスリン負荷試験, ②アルギニン負荷試験, ③L-DOPA負荷試験, ④クロニジン負荷試験, ⑤グルカゴン負荷試験, ⑥ GH放出ペプチド2(GHRP-2)負荷試験などがある。その中の1つである『④クロニジン負荷試験』のクロニジン(カタプレス[®])をクロニジン負荷試験として使用している。 【想定される不利益と対策】 予測される副作用として、眠気や低血圧があります。本来は降圧薬ですので低血圧に注意は必要ですが、負荷試験で使用する用量であれば通常は低血圧が問題になることは少ないとされています。安全に負荷試験を遂行するため、血圧をモニタリングしながら検査を行い、副作用が発現した際には症状に応じて治療を行います。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	がん患者さん等の症状緩和(呼吸困難、息苦しさ)に対する薬物療法																				
診療科	全診療科																				
対象者	進行・再発がん患者における呼吸困難、息苦しさなどの症状を呈する患者さん																				
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用																				
概要	【目的・治療法】 緩和ケア領域では、呼吸困難(息苦しさ、呼吸に伴う不快な感覚)は、多くの場合、がんに関連する呼吸不全(呼吸器の障害で低酸素血症に陥った状態)を伴います。呼吸困難は命の危機を感じる辛い症状です。がんに伴う呼吸困難や呼吸不全の原因として、肺がん、肺転移、肺炎、がん性胸水、がん性リンパ管症、上大静脈症候群などがあります。これらの原因に対し治療や酸素投与をしても呼吸困難の改善が困難な場合もあります。このような場合、適応外使用ではありますが、下記の薬剤を使用することで呼吸困難が軽減されることがあります。患者さんの状態(内服が可能かどうかなど)により、適切な薬剤の種類、その投与経路など検討しご本人(状況によりご家族など)の同意を確認した上で使用します。使用にあたっては、各薬剤の医薬品の電子添文(添付文書)に則り、副作用発現に十分注意を払います。 ・呼吸困難(息苦しさ)に対して適応外使用する薬剤 <table><tr><th>分類</th><th>薬剤名</th><th>投与方法</th><th>代表的な副作用</th></tr><tr><td rowspan="4">オピオイド</td><td>モルヒネ</td><td>経口、注射</td><td rowspan="4">便秘、吐き気、眠気、めまい、かゆみ、排尿障害、せん妄など</td></tr><tr><td>オキシコドン</td><td>経口、注射</td></tr><tr><td>ヒドロモルフォン</td><td>経口、注射</td></tr><tr><td>コデインリン酸塩</td><td>経口</td></tr><tr><td rowspan="2">コルチコステロイド</td><td>デキサメタゾン</td><td>経口、注射</td><td rowspan="2">胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など</td></tr><tr><td>ベタメタゾン</td><td>経口、注射</td></tr></table> 【想定される不利益と対策】 副作用発現時は投与を中止し、症状に応じて治療を行います。各薬剤の電子添文(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様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。	分類	薬剤名	投与方法	代表的な副作用	オピオイド	モルヒネ	経口、注射	便秘、吐き気、眠気、めまい、かゆみ、排尿障害、せん妄など	オキシコドン	経口、注射	ヒドロモルフォン	経口、注射	コデインリン酸塩	経口	コルチコステロイド	デキサメタゾン	経口、注射	胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など	ベタメタゾン	経口、注射
分類	薬剤名	投与方法	代表的な副作用																		
オピオイド	モルヒネ	経口、注射	便秘、吐き気、眠気、めまい、かゆみ、排尿障害、せん妄など																		
	オキシコドン	経口、注射																			
	ヒドロモルフォン	経口、注射																			
	コデインリン酸塩	経口																			
コルチコステロイド	デキサメタゾン	経口、注射	胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など																		
	ベタメタゾン	経口、注射																			
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111																				

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	がん患者さん等の症状緩和(神経障害性疼痛)に対する薬物療法																																										
診療科	全診療科																																										
対象者	進行・再発がん患者における神経障害性疼痛の症状を呈する患者さん																																										
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用																																										
概要	【目的・治療法】 緩和領域における痛みは通常、適応のある医療用麻薬やNSAIDs(ロキソプロフェン等)、アセトアミノフェンといった痛み止めを使用して対応します。しかし、これらの痛み止めだけでは対応が難しい痛みが存在します。特に、神経が障害されて起こる神経障害性疼痛は痺れや感覚の低下を伴い、難治性の痛みとされ、適応外使用ではありますが下記の薬剤を使用することで痛みの軽減が期待できます。使用にあたっては、各薬剤の医薬品の電子添文(添付文書)に則り、副作用発現に十分注意を払います。 ・神経障害性疼痛に対して適応外使用する薬剤																																										
	<table><tr><th>分類</th><th>一般名</th><th>投与方法</th><th>代表的な副作用</th></tr><tr><td rowspan="2">局所麻酔薬・抗不整脈薬</td><td>リドカイン</td><td>注射</td><td>めまい、不整脈、ふるえ、発熱など</td></tr><tr><td>メキシレチン</td><td>経口</td><td>吐き気、腹痛、食欲不振、紅斑、かゆみなど</td></tr><tr><td>NMDA 受容体拮抗薬</td><td>ケタミン</td><td>注射</td><td>頭痛、発疹、吐き気、悪夢、発熱、発汗など</td></tr><tr><td rowspan="3">抗けいれん薬</td><td>ガバペンチン</td><td>経口</td><td>眠気、めまい、頭痛、複視、倦怠感、吐き気など</td></tr><tr><td>カルバマゼピン</td><td>経口</td><td>眠気、めまい、ふらつき、倦怠感・易疲労感、発疹、発熱など</td></tr><tr><td>バルプロ酸</td><td>経口</td><td>眠気、めまい、頭痛、吐き気、食欲不振、けん怠感、体重増加など</td></tr></table>		分類	一般名	投与方法	代表的な副作用	局所麻酔薬・抗不整脈薬	リドカイン	注射	めまい、不整脈、ふるえ、発熱など	メキシレチン	経口	吐き気、腹痛、食欲不振、紅斑、かゆみなど	NMDA 受容体拮抗薬	ケタミン	注射	頭痛、発疹、吐き気、悪夢、発熱、発汗など	抗けいれん薬	ガバペンチン	経口	眠気、めまい、頭痛、複視、倦怠感、吐き気など	カルバマゼピン	経口	眠気、めまい、ふらつき、倦怠感・易疲労感、発疹、発熱など	バルプロ酸	経口	眠気、めまい、頭痛、吐き気、食欲不振、けん怠感、体重増加など	<table><tr><td rowspan="2">コルチコステロイド</td><td>デキサメタゾン</td><td>経口、注射</td><td>胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など</td></tr><tr><td>ベタメタゾン</td><td>経口、注射</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">抗うつ薬</td><td>デュロキセチン</td><td>経口</td><td>吐き気、眠気、めまい、頭痛、倦怠感など</td></tr><tr><td>クロミプラミン</td><td>経口、注射</td><td>口渇、眠気、めまい、食欲不振、排尿障害など</td></tr></table>		コルチコステロイド	デキサメタゾン	経口、注射	胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など	ベタメタゾン	経口、注射		抗うつ薬	デュロキセチン	経口	吐き気、眠気、めまい、頭痛、倦怠感など	クロミプラミン	経口、注射	口渇、眠気、めまい、食欲不振、排尿障害など
	分類	一般名	投与方法	代表的な副作用																																							
	局所麻酔薬・抗不整脈薬	リドカイン	注射	めまい、不整脈、ふるえ、発熱など																																							
		メキシレチン	経口	吐き気、腹痛、食欲不振、紅斑、かゆみなど																																							
	NMDA 受容体拮抗薬	ケタミン	注射	頭痛、発疹、吐き気、悪夢、発熱、発汗など																																							
	抗けいれん薬	ガバペンチン	経口	眠気、めまい、頭痛、複視、倦怠感、吐き気など																																							
		カルバマゼピン	経口	眠気、めまい、ふらつき、倦怠感・易疲労感、発疹、発熱など																																							
		バルプロ酸	経口	眠気、めまい、頭痛、吐き気、食欲不振、けん怠感、体重増加など																																							
	コルチコステロイド	デキサメタゾン	経口、注射	胃痛、不眠、むくみ、満月様顔貌、倦怠感、血糖値上昇、感染症など																																							
ベタメタゾン		経口、注射																																									
抗うつ薬	デュロキセチン	経口	吐き気、眠気、めまい、頭痛、倦怠感など																																								
	クロミプラミン	経口、注射	口渇、眠気、めまい、食欲不振、排尿障害など																																								
【想定される不利益と対策】 副作用発現時は投与を中止し、症状に応じて治療を行います。各薬剤の電子添文(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様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。																																											
【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。																																											
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111																																										

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	集中治療における非人工呼吸中のデクスメトミジン(プレセデックス [®])静注液の使用
診療科	全診療科(主に集中治療室、救命救急科)
対象者	集中治療における非人工呼吸中で鎮静が必要と判断される患者さん
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 当院でクリティカルケア部門(ハイケアユニット並びに集中治療室)に入室された人工呼吸中でない患者さんに対して、集中治療の必要上、当院のルールに従い安全に注意しながら、デクスメトミジン(プレセデックス[®])という薬を用いて、鎮静を行うことがあります。上記より、当院では医師が鎮静薬であるデクスメトミジン投与が必要と判断した場合に使用することとしています。集中治療室では、人工呼吸中でない患者さんでも、安静が必要な患者さんに対して、鎮静薬の投与が必要になることが頻繁にみられます。鎮静薬を使用しないと、患者さんが興奮して安静を保てなくなったり、血圧や心拍数が上昇し病態が増悪し、最悪命に関わることもあります。集中治療室で頻繁に使用されている鎮静薬であるデクスメトミジンは、添付文書上、「1. 集中治療における人工呼吸中及び人工呼吸離脱後の鎮静」に効果・効能が認められておりますが、『非人工呼吸中患者の鎮静』には効果・効能が認められておりません。しかし、呼吸抑制が軽微なため安全性が高いことから、日本麻酔科学会が公表している「麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版第4訂 2018.4.27」において、「集中治療における非挿管患者の鎮静、鎮痛」に医学的適応があり、「厳密には適応外使用となるが、重症患者を非挿管下に鎮静し安静を保てることはデクスメトミジンの最大の長所である。」と記載されております。 【想定される不利益と対策】 デクスメトミジンは呼吸系については安全な薬物ですが、循環器系に関しては副作用が高頻度に発現するので、十分注意して使用して行きます。具体的には対象患者としては、症状、バイタルサイン、検査値等をモニタリングして把握して、副作用の把握に努めます。副作用として、①血圧低下、②徐脈、③冠動脈攣縮等がみられます。薬剤の電子添文(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頻度と同様・同等と考えられます。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行いますが、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111

以上

高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて承認された治療方法

当院の高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会にて下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬・治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

記

実施内容	予め高頻度の下痢が予測される支持療法のロペラミド高用量使用
診療科	全診療科
対象者	進行・再発がん患者における下痢の症状管理に難渋（予見も含む）する患者さん
承認期間	2025年 04月 01日 ～ 永続的に使用
概要	【目的・治療法】 下痢を起こしやすい抗がん剤としてフルオロウラシル、イリノテカン、カペシタビン、メトレキサート、ゲフィチニブ・ラパチニブなどの抗EGFRチロシンキナーゼ阻害薬、セツキシマブなどの抗EGFR抗体、アベマシクリブ(CDK4/6阻害剤)がある。特にイリノテカンでは活性代謝物であるSN-38により粘膜傷害が強く現れ、Grade 3以上の下痢が20%に出現する。アベマシクリブでは、全グレードの下痢が80%以上に見られ、Grade 3以上のものも10%前後で見られる。米国臨床腫瘍学会(ASCO)のガイドラインでは、初回4mg、その後は2～4時間ごと、または軟便を認めるたびに2mgのロペラミド(ロペミン)の内服を推奨している。ASCOガイドラインにおいては、grade1～2の下痢でその他の症状がない場合に限り、米国での標準用法・用量(承認用法・用量)である「An initial dose of 4mg followed by 2mg every 4 hours or after every unformed stool (not to exceed 16mg/d).」を適応し、投与12～24時間後もgrade1～2の下痢が継続する場合、「Administer loperamide 2mg every 2hours」とされている。 ASCOガイドラインでgrade1～2の下痢で推奨されている用法・用量は、標準用法用量(米国での承認用法用量)と記載されている。化学療法に伴う下痢(CID)のファーストライン治療である(推奨度1)。ASCOのガイドラインでは、複雑性の下痢で患者が高度の脱水を伴う場合は、オクトレオチド(サンドスタチン)の使用を推奨している(推奨度1)。予め、下痢の症状コントロールに難渋が予見又はしている患者に初回4mg投与、その後2mgを4時間毎に投与、1日16mgまで。それでも12～24時間後もgrade1～2の下痢が継続する場合 2mgを2時間毎に経口投与を認めている。 通常用量の2倍用量を超過している為、詳細な使用方法提示、服薬指導を実施。 【想定される不利益と対策】 過量服用の場合は便秘や不整脈の症状が生じる可能性があります。効果がない場合は早急に医療機関への受診勧奨。副作用発現時は投与を中止し、症状に応じて治療を行います。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。副作用が出現した場合には、必要に応じて専門医へ相談し治療して参ります。 【救済制度について】 この治療による副作用・合併症が発生した場合には、適切な診療と治療を行います。が、電子添文(添付文書)で定められた使用方法ではないため(適応外使用)、国が認めています『医薬品副作用被害救済制度』の対象外となる可能性があることを予めご承知おき下さい。
お問い合わせ先	日本医科大学千葉北総病院 庶務課 高難度新規医療技術 及び 未承認新規医薬品 評価委員会 事務局 代表 0476-99-1111