情報公開文書

適応外使用する医薬品等の名称	薬剤名（一般名）：リスパダール内用液（リスペリドン）、セレネース注（ハロペリドール）
本医療の対象となる方	当院でせん妄に対して本剤を使用される方
承認日	2020 年 12 月 2 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 ・リスパダール内用液：統合失調症、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 ・セレネース注：統合失調症、躁病 【適応外となる使用方法】 せん妄に保険適応を有する薬剤として、グラマリール錠（チアプリド）がありますが、実際の臨床現場では、効果や副作用を考慮し適応外ですが抗精神病薬が使用されています。抗精神病薬であるリスパダール内用液（リスペリドン）やセレネース注（ハロペリドール）は、国内外でせん妄へ対する使用で有効性を認める報告があり、投与後速やかに鎮静（興奮を鎮める）効果を示します。 以上より、当院ではせん妄によって興奮状態（暴力をふるう等）にある、または、治療器具の自己抜去等の事故のリスクが高い場合に鎮静（過度の興奮を抑える）目的にてこれらの薬剤を使用することを承認しています。 【想定される不利益と対策】 錐体外路症状や過鎮静等、適応疾患への通常使用時と同様の副作用が現れる可能性があります。投与中は患者さんの全身状態を確認し、有害事象が発現した場合には、中止や減量を検討し、有害事象に応じた適切な診療と治療を行います。
問い合わせ先	藤田医科大学病院 未承認医薬品・医療機器管理室　　TEL：0562-93-2128