

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）、クエチアピン錠、ロナセンテープ（ブロナンセリン）
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	2026 年 7 月 6 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 ・クエチアピン錠：統合失調症 ・ロナセンテープ：統合失調症 【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（チアブリド）がありますが、実際の臨床現場では、効果や副作用、患者さんの状態、内服の可否などを考慮し、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）、セレネース注（ハロペリドール）、クエチアピン錠は、国内外でせん妄に対する使用経験や有効性を示す報告があります。これらの薬剤は、せん妄による興奮、不眠、不安、幻覚・妄想などの症状を和らげる目的で使用されます。また、ロナセンテープ（ブロナンセリン）は貼付剤であるため、せん妄により内服が難しい場合、薬を飲むことを拒否される場合、嚥下が難しい場合などに、非侵襲的な投与方法として有用性が報告されています。 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）にある場合、強い不安や不眠、幻覚・妄想などにより患者さん本人の苦痛が大きい場合、または治療器具の自己抜去や転倒・転落等の事故のリスクが高い場合に、症状を和らげる目的でこれらの薬剤を使用することを承認しています。 なお、これらの薬剤をせん妄に使用することは添付文書上の適応外使用にあたるため、必要性を慎重に判断し、可能な限り短期間の使用とします。 【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