

情報公開用文書

西暦 2024 年 10 月 28 日作成 第 1 版

実施内容	不眠症に対するテトラミド錠（一般名：ミアンセリン）の適応外使用について
対象患者	不眠に対し苦痛がある患者さん
実施期間	承認日から継続的に使用（適応症が追加されるまで）
概要	【目的・意義】 診断や治療に伴う心的つらさや身体的苦痛、入院による環境変化や不安などで睡眠に支障が生じることは多く、不眠の治療としてはじめは睡眠衛生指導を行うことが推奨されています。睡眠衛生指導を行っても効果が得られず、不眠が苦痛となっている場合、薬物療法を行います。不眠の薬物療法としてスボレキサント、レンボレキサント、ラメルテオンが推奨されていますが、効果不足の場合もあります。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、ミアンセリン、トラゾドン、ミルタザピンの3剤は不眠症に対して処方された場合は審査上認めるとして、社会的にも認知されています。 患者さん個々の症状や背景に応じて、適切な薬剤を選択し、薬物治療を行います。 【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。副作用が出現した場合には、通常の診療にて対応し、必要に応じて専門医へ相談します。
当院の未承認新規医薬品等を評価する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から同意をいただくことにかえて、病院ホームページにて情報を公開することにより実施しております。本件について同意できない場合、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。なお、同意できないと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担当医が判断したとき、再度ご説明させていただくことがあります。	
問合せ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 静岡県立静岡がんセンター RMQC 室（医療の質・安全管理室） 電話番号：055－989-5222（代表） または、担当医に直接お申し出ください。	