情報公開用文書

西暦 2024 年 10 月 8 日作成 第 1 版

実施内容	せん妄に対するリスペリドンの適応外使用について
対象患者	せん妄と診断された患者、およびせん妄が疑われた患者さん
実施期間	承認日～永続的に使用（適応症が追加されるまで）
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>せん妄は、もともとある病気に身体的・環境的な負荷が加わり、一時的に意識障害や認知機能の低下が起こる状態です。頻度は高く、原因に応じた環境調整や薬物療法を実施します。せん妄の薬物療法は抗精神病薬を基本とします。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、ハロペリドール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロンの4剤は、本来はせん妄に対しては保険適応外ですが、せん妄に対して処方された場合には審査上認めるとして、社会的に認知されている薬剤です。</p> <p>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、薬物治療を実施したいと考えます。</p> <p>【予想される不利益と対策】</p> <p>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。</p>
<p>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主治医が判断したとき、再度ご説明させていただくことがあります。</p>	
<p>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。</p>	