当院で承認された適応外医薬品等について

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を医療倫理委員会にて承認いたしました。

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。

適応外使用する医薬品の成分（代表的な商品名）	ｱﾘﾋﾟﾌﾟﾗｿﾞｰﾙ(ｴﾋﾞﾘﾌｧｲ)、ｸｴﾁｱﾋﾟﾝ(ｾﾛｸｴﾙ)、ｱｾﾅﾋﾟｿﾝ（ｼｸﾚｽﾄ）, ｵﾗﾝｻﾞﾋﾟﾝ（ｼﾞﾌﾟﾚｷｻ）、ﾄﾗｿﾞﾄﾞﾝ(ﾚｽﾘﾝ),ﾌﾞﾛﾅﾝｾﾘﾝ(ﾛﾅｾﾝ)、 ﾘｽﾍﾟﾘﾄﾞﾝ（ﾘｽﾊﾟﾀﾞｰﾙ）,ﾍﾞﾛｽﾋﾟﾛﾝ（ﾙｰﾗﾝ）, ﾋﾄﾞﾛｷｼｼﾞﾝ（ｱﾀﾗｯｸｽ P）、ｸﾛﾙﾌﾟﾛﾏｼﾞﾝ(ｺﾝﾄﾐﾝ)、 ﾊﾛﾍﾟﾘﾄﾞｰﾙ(ｾﾚﾈｰｽ)
承認されている主な適応	統合失調症、神経症（ﾋﾄﾞﾛｷｼｼﾞﾝ）
本医療の対象となる方	せん妄と診断された患者、およびせん妄が疑われた患者
概要	【目的】 せん妄は、原疾患に身体的・環境的な負荷が加わり、一時的な意識障害や認知機能の低下が引き起こされた状態です。その頻度は高く、環境調整や薬物療法により対処します。薬物療法としては適応外使用ではあるものの抗精神病薬を中心に行います。厚労省保医発 0928 第 1 号 23.9.28 付通知より、器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性せん妄に対する処方としてハロペリドール、クエチアピン、ペロスピロンが記載され、社会的にも認知されています。ガイドラインや文献、書籍等においても、抗精神病薬が治療選択肢として記載されています。 【想定される不利益】 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。 【対策】 副作用が発現した場合、通常の診療にて対応を行い、必要に応じて各専門医とともに治療にあたります。
連絡先	〒572-8551 寝屋川市香里本通町8番45 関西医科大学　香里病院　　医療倫理委員会（適応外） 代表　072-832-5321

関西医科大学　香里病院

2023 年 １２ 月 1 日作成

当院で承認された適応外医薬品等について

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を医療倫理委員会にて承認いたしました。

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。

適応外使用する医薬品の成分（代表的な商品名）	・KCL 注10mEq キット「テルモ」（10mL） ・アスパラギン酸カリウム注10mEq キット「テルモ」（10mL）
承認されている主な適応	カリウムの補充
本医療の対象となる方	高度の水分制限や速やかな補充が求められる患者
概要	【目的】 低カリウム血症に対する治療は通常内服薬でカリウムの補充を行いますが、重症の場合や内服困難な場合は注射薬を使用します。カリウム注射薬は、厚生労働省が定める用法用量において一定の濃度（40mEq/L）以下に希釈して使用することとされています。しかし、高度の水分制限や速やかな補充が求められる状況では、高濃度で使用しなければならない場合があります。 このような場合、院内の倫理委員会で承認された希釈方法で使用する場合があります。 【想定される不利益】 カリウムの補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合は不整脈や心不全をきたす恐れがありますが、異常が確認された場合は速やかに減量または中止します。 【対策】 輸液ポンプの使用および心電図モニターによる管理を条件とする。
連絡先	〒572-8551 寝屋川市香里本通町8番45 関西医科大学　香里病院　　医療倫理委員会（適応外） 代表　072-832-5321

関西医科大学　香里病院

2024 年 5 月 1 日作成

当院で承認された適応外医薬品等について

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を医療倫理委員会にて承認いたしました。

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。

適応外使用する医薬品の成分（代表的な商品名）	イオパミドール注３００
承認されている主な適応	脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
本医療の対象となる方	当院で内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影を受けられる方
概要	**1. 変更の背景** これまで本検査に使用してきた造影剤「ウログラフィン」が、現在、製薬会社による供給停止の状態となっており、全国的に入手が困難となっています。当院では患者様の検査や治療を滞りなく継続するため、代替薬として「イオパミドール注300」を使用することといたしました。 **2. 使用する薬剤について** • **薬剤名：** イオパミドール注300（非イオン性造影剤） • **使用目的：**胆管および膵管の形態をレントゲンで確認するため **3. 安全性と有効性について** イオパミドールは、日本では主に血管内投与（CT検査や血管造影など）で承認されている薬剤ですが、ERCP（胆管・膵管への注入）については現時点で国内の保険承認がなされていません。しかし、以下の理由から安全性と有効性は確保されていると判断しております。 • **海外での実績：** 欧米諸国等では、ERCPにおける標準的な造影剤の一つとして広く使用されています。 • **副作用のリスク：** イオパミドールは「非イオン性」という種類の薬剤で、従来のウログラフィン（イオン性）と比較して、全身のアレルギー反応や組織への刺激が少ない特性を持っています。そのため、**副作用の発現頻度が増加することはない**と考えられています。 • **診断能力：** ウログラフィンと同等の造影効果が得られ、診断や治療に支障はありません。 **4. 費用について** 本剤の使用は「適応外使用」となりますが、ウログラフィンの供給停止という不可避な状況下での代替措置であるため、検査費用等については従来通り計算されます。患者様に特別な費用負担が生じることはありません。
連絡先	〒572-8551 寝屋川市香里本通町8番45 関西医科大学　香里病院　　医療倫理委員会（適応外） 代表　072-832-5321

関西医科大学　香里病院

2026年 2 月 1 日作成

当院で承認された適応外医薬品等について

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を医療倫理委員会にて承認いたしました。

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。

適応外使用する医薬品の成分（代表的な商品名）	イオパミドール注３７０
承認されている主な適応	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影 四肢血管撮影、ディジタルＸ線撮影法による静脈性血管撮影 ディジタルＸ線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
本医療の対象となる方	当院で消化管造影検査を受けられる方
概要	**1. 変更の背景** これまで本検査に使用してきた造影剤「ガストログラフィン」が、現在、製薬会社による供給停止の状態となっており、全国的に入手が困難となっています。当院では患者様の検査や治療を滞りなく継続するため、代替薬として「イオパミドール注370」を使用することといたしました。 **2. 使用する薬剤について** • **薬剤名：** イオパミドール注370（非イオン性造影剤） • **使用目的：**消化管の通過状況をレントゲンで確認するため **3. 安全性と有効性について** イオパミドールは、日本では主に血管内投与（CT検査や血管造影など）で承認されている薬剤ですが、消化管造影については現時点で国内の保険承認がなされていません。しかし、以下の理由から安全性と有効性は確保されていると判断しております。 • **海外での実績：** 欧米諸国等では、消化管造影における造影剤の一つとして使用されています。 • **副作用のリスク：** イオパミドールは「非イオン性」という種類の薬剤で、従来のガストログラフィン（イオン性）と比較して、全身のアレルギー反応や組織への刺激が少ない特性を持っています。そのため、**副作用の発現頻度が増加することはない**と考えられています。 • **診断能力：** ガストログラフィンと同等の造影効果が得られ、診断や治療に支障はありません。 **4. 費用について** 本剤の使用は「適応外使用」となりますが、ガストログラフィンの供給停止という不可避な状況下での代替措置であるため、検査費用等については従来通り計算されます。患者様に特別な費用負担が生じることはありません。
連絡先	〒572-8551 寝屋川市香里本通町8番45 関西医科大学　香里病院　　医療倫理委員会（適応外） 代表　072-832-5321

関西医科大学　香里病院

2026年 7月 15 日作成