せん妄の治療における向精神薬の適応外使用について

1. はじめに

当院では、入院中の患者さんに生じる「せん妄」の症状を改善し、患者さんの安全を確保するとともに、適切な療養環境を維持することを目的として、向精神薬を使用することがあります。

せん妄とは、病気や手術、薬剤の影響などによって、意識や注意力、認知機能が一時的に障害され、混乱、興奮、不眠、幻覚、妄想などの症状が現れる状態です。

せん妄の治療では、まず原因となる病気や身体状態の改善、原因薬剤の見直し、療養環境の調整などを行いますが、症状によっては薬物療法が必要となる場合があります。

2. 使用する医薬品について

せん妄の治療においては、患者さんの症状や身体状態に応じて、抗精神病薬をはじめとする向精神薬を使用する場合があります。

これらの医薬品の中には、国内で承認されている効能・効果とは異なる目的で使用するもの（適応外使用）が含まれます。

代表的な医薬品には、以下のものがあります。

- ハロペリドール
- クエチアピン
- リスペリドン
- ペロスピロン
- その他、患者さんの状態に応じて医学的に必要と判断される向精神薬

実際に使用する医薬品の種類、投与量、投与方法および投与期間については、患者さんの症状、年齢、基礎疾患、併用薬などを考慮し、医師が判断します。

3. 適応外使用を行う医学的な根拠について

せん妄に対する向精神薬の使用については、以下のような公的な審査情報や医学的資料において、その使用が示されています。

① 社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例

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」では、ハロペリドール、クエチアピン、リスペリドン、ペロスピロンについて、器質的疾患に伴うせん妄、精神運動興奮状態、易怒性などに対して処方した場合、原則として当該使用事例を審査上認めることが示されています。

② 診療ガイドラインや医学専門書

日本総合病院精神医学会の「せん妄の臨床指針（せん妄の治療指針　第 2 版）」をはじめ、せん妄の診療に関するガイドラインや医学専門書においても、患者さんの症状や状態に応じた向精神薬による薬物療法が示されています。

これらのことから、せん妄に対する向精神薬の使用は、医学的な必要性に基づいて臨床現場で行われている治療の一つです。

ただし、これらの情報は、すべての患者さんに対する薬物療法の有効性や安全性を保証するものではありません。また、保険診療上の審査における取扱いと、医薬品の承認された効能・効果とは異なります。

4. 期待される効果

せん妄に伴う興奮、不穏、幻覚、妄想、不眠などの症状を軽減し、患者さんご自身の安全を確保するとともに、必要な治療や療養を円滑に行えるようにすることを目的としています。

なお、向精神薬はせん妄そのものの原因を取り除く薬ではなく、主として症状を軽減するために使用するものです。薬物療法だけでせん妄の改善が得られるとは限りません。

5. 予測される副作用・リスク

使用する医薬品によって異なりますが、主な副作用として、眠気、ふらつき、転倒、血圧低下、手足の震え、筋肉のこわばりなどが生じる可能性があります。

また、医薬品によっては、不整脈、意識状態の悪化、誤嚥、呼吸抑制などの重篤な副作用が生じる可能性もあります。

医師は、患者さんの年齢、基礎疾患、併用薬などを考慮し、必要最小限の使用に努めるとともに、副作用の発現に注意しながら治療を行います。

6. 適応外使用について

ここに記載した医薬品の使用は、医薬品ごとに承認された効能・効果とは異なる目的での使用（適応外使用）に該当する場合があります。

そのため、医薬品副作用被害救済制度については、適応外使用であることのみをもって直ちに対象外となるわけではありませんが、使用方法等によっては救済の対象とならない場合があります。

7. この治療を希望されない場合・お問い合わせ

本件についてご質問がある場合や、適応外使用を希望されない場合は、担当医師または下記の相談窓口までお申し出ください。

適応外使用を希望されない場合であっても、それによって患者さんが不利益を受けることはありません。代替となる治療や対応について、担当医師がご相談に応じます。

【お問い合わせ先】

病院名　　：　国家公務員共済組合連合会　大手前病院

担当部署　：　各診療科

電話番号　：　06-6941-0484（代表/平日 9 時から 17 時）

「せん妄治療における向精神薬の適応外使用」許可薬剤一覧

一般名	承認効能（主なもの）	適応外の使用目的	審査情報事例	主な副作用
ハロペリドール	統合失調症、せん妄・躁状態に伴う興奮等（注射剤含む）	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	○ 保険審査可	錐体外路症状、アカシジア、QT 延長、不整脈、悪性症候群、過鎮静
リスペリドン	統合失調症、小児期自閉スペクトラム症の易刺激性等	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	○ 保険審査可	錐体外路症状、高プロラクチン血症、傾眠、起立性低血圧、QT 延長
クエチアピン	統合失調症、双極性障害関連	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	○ 保険審査可	傾眠、起立性低血圧、口渇、便秘、高血糖、体重増加
ペロスピロン	統合失調症	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	○ 保険審査可	傾眠、錐体外路症状、起立性低血圧、QT 延長
オランザピン	統合失調症、双極性障害	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	傾眠、高血糖、体重増加、便秘、起立性低血圧
アリピプラゾール	統合失調症、双極性障害、うつ病補助療法等	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	アカシジア、不眠、悪心、焦燥感
クロルプロマジン	統合失調症、躁病等	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	強い鎮静、起立性低血圧、抗コリン作用、QT 延長

チアプリド	脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為・精神興奮・徘徊・せん妄の改善	（適応内）	—	錐体外路症状、高プロラクチン血症、傾眠
ブロナンセリン	統合失調症	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	錐体外路症状、眠気、血圧低下、高血糖、悪性症候群
ブレクスピプラゾール	統合失調症、うつ病・うつ状態（既存治療で効果不十分な場合）、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感・易刺激性・興奮に起因する過活動又は攻撃的言動	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	アカシジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎
トラゾドン	うつ病・うつ状態	器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態の改善	適応外	眠気、めまい・ふらつき、起立性低血圧、QT延長、セロトニン症候群、錯乱・せん妄
ヒドロキシジン	神経症の不安・緊張・抑うつ。内服：蕁麻疹・皮膚そう痒。注射：麻酔前投薬、術前・術後の悪心・嘔吐防止	せん妄の不穏・興奮に対する鎮静	適応外	眠気、口渇、便秘、尿閉、錯乱、QT 延長・心室頻拍

参考文献：せん妄の臨床指針・がん患者におけるせん妄ガイドライン