

＜未承認の医薬品の使用に関わる情報公開＞

医薬品及び医療機器は法律(医薬品医療機器等法)に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用方法が求められます。しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用方法(適応外使用と言います)があります。その場合、当院では病院内の会議(臨床倫理委員会)で、使用の必要性があるか、有効性や安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用方法にしています。

適応外使用を行う場合、通常は医療者が文書又は口頭で説明して患者さんの同意を得ます。しかし倫理的な問題が極めて少なく、科学的に相当の根拠があり患者さんに有益であると考えられる使用の際は、文書又は口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを病院内の会議で承認しています。

治療等にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療により副作用が生じた場合も保険診療となります。なお、国の医薬品副作用被害救済制度[※]の対象とならない場合がありますのでご了承ください。

(※) 医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療が必要になるほど重篤な副作用が生じた場合に医療費などの給付を行う公的な制度です。

患者さんは下記の治療内容について確認し治療を拒否することができます。

個々の承認内容について詳しくお知りになりたい場合や同意できない場合は、担当医までご相談ください。同意されない場合でも、診療上の不利益を受ける事はありません。

当院で承認した適応外使用医薬品一覧（オプトアウト）

医薬品名	
注射用カリウム製剤	低カリウム血症に対する高濃度注射用カリウム製剤による補正 【承認日】2025 年 12 月 23 日～永続的 【概要】 基礎疾患があり、輸液量の制限が必要かつ、重篤な低カリウム血症を呈する患者さんにおいて、添付文書の希釈濃度よりも濃い濃度で使用する場合があります。治療中は心電図モニターを装着し、定期的に血清カリウム値を測定することで異常が認められた場合には適切に対処し、低カリウム血症が改善され次第、本治療は終了します。
注射用ペルフルブタン	胆管領域における超音波内視鏡検査時のペルフルブタン静脈注射の使用 【承認日】2025 年 12 月 23 日～永続的 【概要】 膵胆道疾患の診断においてペルフルブタン静脈注射の使用により有用な情報が得られると判断された患者さんに対して使用。
ミダゾラム注射液	長期間飲酒歴がある方の断酒に伴う症状(アルコール離脱症候群)の予防 【承認日】2025 年 12 月 23 日～永続的 【概要】

	アルコール離脱リスクが高く、内服治療が困難な患者さんに対して、脳の異常を素早く鎮め、痙攣や重篤なせん妄を防ぐ目的で使⽤します。内服可能になれば、本治療は終了します。
イオヘキソール	消化管造影、嚥下造影検査におけるガストログラフィン経口・注腸用の代替 【承認日】2026 年 9 月 11 日～ガストログラフィン経口・注腸用の供給制限のある期間 【概要】 これまで消化管造影で使⽤していたガストログラフィン経口・注腸用が製造上の理由により供給制限されており、十分な数の⼊手ができません。海外において消化管造影等で使⽤され、安全性と有効性に問題ないことが報告されている非イオン性ヨード造影剤であるイオヘキソールを上部消化管造影、注腸検査、内視鏡下造影検査、消化管造影検査などで代替使⽤します。国内では血管内投与として承認されていますが、消化管投与においても、十分経過観察を行い、適切な対応ができる環境下で使⽤します。

2026.9.30 作成