

適応外使用医薬品の使用申請書

責任者 麻酔科 紺崎 友晴

薬剤	ハロペリドール注5mg	規格	0.5%1mL	<input type="checkbox"/>	院内調剤が必要
対象	器質性疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性のある患者	<input type="checkbox"/>	特定の患者のみ	ID	氏名
申請理由	<p>ハロペリドールの適応は統合失調症、そう病で、せん妄に対しては適応外である。</p> <p>しかし、がん患者におけるせん妄ガイドラインでは、注射剤の場合、まずはハロペリドール単独の点滴静注または皮下注を行うことが多い。と記載されている。</p> <p>PADISガイドラインにはせん妄の副次的症状としての不穏、恐怖、幻覚、妄想などで重大な苦痛を感じている患者、もしくは不穏のため自傷他害の恐れがある者では、これらの苦痛の症状が改善するまでの短期間、ハロペリドールを使用することが有益である。と記載されている。</p> <p>2011年9月に厚生労働省から「ハロペリドール、クエチアピン、リスペリドン、ベロスピロンを器質性疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。」旨の通達が出されている。</p>				
問題点と対策	<p>せん妄予防効果はないため、発症前の投与は行わない。</p> <p>QTを延長し、Torsades pe pointesが起きることがある。投与量が多くなるとリスクが増大するため、35mg/日以上は使わない。またQTc >500msecの時は使用しない。</p> <p>アカシジア、薬剤性パーキンソン症候群が起きる危険があるため、パーキンソン症候群、レビー小体型認知症には使用しない。</p>				
根拠となる文献	がん患者におけるせん妄ガイドライン 2022年版 第2版	日本サイコオンコロジー学会	2022		
	PADIS Guidelines	Society of Clitical Care Medicine	2018		
	せん妄の臨床指針 [せん妄の治療指針第2版]	日本総合病院精神医学会	2015		