

当院における診療上の情報公開

当院薬事委員会及び医療安全対策委員会にて、下記の治療方法が承認されています。

対象の患者さんから同意頂くことに代えて、当院ホームページにて情報公開をすることにより、投薬を実施しております。

この内容に関して拒否される場合や質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意頂けない場合でも、日常診療における不利益は一切ございません。なお、同意頂けない場合においても、添付文書の定める範囲内の使用では必要な医療を提供できないと主治医が判断した場合には、再度ご説明させて頂くことがあります。

実施内容	重症低カリウム血症における注射用カリウム製剤の適応外使用
承認者	東海大学医学部附属八王子病院 病院長
承認日・期間	2023 年 6 月 12 日 ～永続的に使用
対象者	当院で治療を受ける低カリウム血症を呈した患者
目的・概要	低カリウム血症に対する治療は、内服でのカリウム補充を基本としていますが、重症の場合や内服困難な場合は注射用のカリウム製剤を使用します。注射用カリウム製剤は、本邦の添付文書において、40mEq/L 以下に希釈し、20mEq/hr を超えない速度で使用し、1 日の投与量が 100mEq を超えないことと規定されています。しかし、全身管理を行う必要のある重症な低カリウム血症の患者さんでは、本邦の添付文書の規定を逸脱して使用する場合があります。 なお当院では、高用量や高濃度で使用する場合、診療科・使用条件を限定して適応外使用することを認めています。 診療科： 救急救命科、消化器内科、総合内科、血液腫瘍内科、循環器内科、心臓血管外科、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科 使用条件： ●輸液ポンプを使用し、中心静脈では 20mEq/100mL 以下の濃度に希釈、末梢静脈では 10mEq/100mL 以下の濃度に希釈して使用。 ●血清カリウム値の測定※および 心電図の連続モニタリングの実施 ※：1 日 1 回以上血清カリウム値を測定し血清カリウム値に応じ適宜追加測定する。
予想される不利益と対策	カリウム補充により、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、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を検討します。低カリウム血症が改善され次第、高濃度注射用カリウム製剤の使用は終了し、添付文書で定められた使用法へ移行します。
問い合わせ先	〒192-0032 東京都八王子市石川町 1838 東海大学医学部附属八王子病院 医療安全対策部 医療安全対策課 電話番号：0570-000-802 FAX:042-639-1112 または主治医まで直接ご連絡ください。

実施内容	検査、治療時の鎮静管理におけるミダゾラム注射液の適応外使用
承認者	東海大学医学部附属八王子病院 病院長
承認日・期間	2025 年 12 月 4 日 ～永続的に使用
対象者	当院で治療を受ける下記の患者 ・ けいれん重積状態を含むてんかん重積状態 ・ 区域麻酔時の鎮静（脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔） ・ 経食道心エコー検査時の鎮静 ・ 気管支鏡検査もしくは気管支鏡を用いた手術時の鎮静 ・ 消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静
目的・概要	ミダゾラム注射液は中枢神経系において、催眠作用、鎮静作用、抗不安作用などを示します。本邦においては以下の目的での使用が厚生労働省により承認されています。 ①麻酔前投薬 ②全身麻酔の導入および維持 ③集中治療における人工呼吸中の鎮静 ④歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静 上記以外のでんかん重積発作の治療や経食道心エコー検査時の鎮静などでは適応外使用となりますが、各種ガイドラインなどにおいても標準的な使用薬剤として推奨されており、かつ一部は保険請求も可能となっていることから、当院においても適応外での使用を認めています。 診療科： 脳神経内科、消化器内科、脳神経外科、循環器内科、麻酔科、 消化器外科、小児科、救命救急科、呼吸器内科、総合内科 使用方法： 承認されている用法・用量に準じる または、社保・国保で一般的な使用として認められる用法・用量
予想される不利益と対策	ミダゾラム注射液の使用により、呼吸抑制や循環障害、過度の鎮静や一時的な記憶障害などの症状を発現する場合があります。 当院医療従事者により厳重な管理下で使用しますが、異常が確認された場合には薬剤を速やかに減量または中止し、状態により適切な処置等を講じます。
問い合わせ先	〒192-0032 東京都八王子市石川町 1838 東海大学医学部附属八王子病院 医療安全対策部 医療安全対策課 電話番号：0570-000-802 FAX:042-639-1112 または主治医まで直接ご連絡ください。

実施内容	(新) 消化管造影検査におけるイオパミドール注の適応外使用
承認者	東海大学医学部附属八王子病院 病院長
承認日・期間	2026 年 7 月 30 日 ～経口造影剤が安定供給されるまで
対象者	消化管造影や術後で造影剤検査が必要な患者
目的・概要	従来消化管造影検査に使用していたアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液（商品名：ガストログラフィン）の限定出荷に伴う供給遅延に対し、代替造影剤としてイオパミドール(商品名：イオパミロン等)を使用します。 イオパミドールは日本国内において、血管内投与による造影検査の適応で使用されておりますが、消化管造影の適応を有しておらず、本製剤の使用は適応外使用に該当します。一方で、米国 FDA では腹部・骨盤部 CT における経口造影剤としての使用が承認されており、国際的に広く使用経験のある造影剤となります。 そのほか、米国放射線学会(ACR)のガイドラインには、血管内投与が承認されているヨード造影剤は、消化管または尿路への投与においても安全に使用できるとの記載もあります。本製剤は非イオン性造影剤であり、従来使用されていた高浸透圧性イオン性造影剤(アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液等)と比較して、消化管粘膜への刺激が少なく、誤嚥時の肺合併症のリスクも低いとの報告もあります。 診療科： 救命救急科、消化器外科、小児外科、消化器内科、画像診断科、 小児科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 使用方法： 消化管造影検査（X 線 TV、CT）時に、経口または注腸する。 原液または必要に応じて希釈し投与する。
予想される不利益と対策	●消化器症状：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、口内不快感が生じる可能性があります。 ●過敏反応：ヨード造影剤に対するアレルギー反応(発疹、蕁麻疹、呼吸困難等)が稀に起こる可能性があります。消化管投与では、造影剤の全身吸収は限定的(1-2%)ですが、腸管粘膜に炎症や閉塞がある場合は吸収が増加する可能性があります。 ●誤嚥時の合併症：誤嚥した場合、肺水腫や化学性肺炎を考える可能性があります。なお、低浸透圧性造影剤（本剤）は、高浸透圧性造影剤と比較してこのリスクは低いとされています。 ●甲状腺機能への影響:ヨード造影剤投与後、一時的に甲状腺機能検査値が変動する可能性があります。 対策： ・過去にヨード造影剤でアレルギー反応を起こした方、喘息やアレルギー疾患のある方は事前にお申し出ください。 ・検査中および検査後は医療スタッフが患者様の状態を観察し、副作用が生じた場合は早急に適切な措置を行います。 ・緊急時の訓練を受けた医療スタッフを常に配置しています。
問い合わせ先	〒192-0032 東京都八王子市石川町 1838 東海大学医学部附属八王子病院 医療安全対策部 医療安全対策課 電話番号：0570-000-802 FAX:042-639-1112 または主治医まで直接ご連絡ください。