

治療上必要な場合における医薬品等の適応外使用について

国内で承認された医薬品、医療機器などを添付文書に記載された内容と異なる方法で使用することを適応外使用といいます。当院では治療上、適応外使用が必要となった場合には院内の倫理委員会において有効性や安全性を審議し、患者さんの利益が不利益を上回ると判断された場合にのみ、使用することとしています。

適応外使用を行う場合、通常は医師等が文書等を用いて患者さんへ説明し、同意を得ることとしていますが、十分な科学的根拠があり、複数の患者さんに有益性が認められる場合には、文書等による説明と同意取得に代えて、当院ホームページにて情報を公開することとしております。

なお同意できない場合でも、不当な扱いを受けたりすることはありません。本件について同意できない場合やご質問がある場合、主治医または下記の問い合わせ先にご連絡ください。

成人敗血症性ショックに対するバソプレシン投与

■ 使用する医薬品

ピトレンシ注射液 20（一般名：合成バソプレシン）

■ 承認日

2024年7月16日

■ 対象期間

承認日から見直しの必要性が生じるまで

■ 対象

敗血症/敗血症性ショックで他剤による治療が困難な患者

■ 目的・概要

成人敗血症性ショックにおいては多臓器不全への進行を予防するため、早期の血圧維持を要します。血圧維持のため、十分な輸液に加えて血管収縮薬の第一選択薬であるノルアドレナリンを投与しますが、十分な効果が得られない場合があります。この場合、血管収縮薬の第二選択薬として推奨されているバソプレシンを投与します。

バソプレシンは通常、下垂体性尿崩症、腸管ガスの除去、食道静脈瘤出血の緊急処置等に使用されますが、敗血症性ショックの早期からバソプレシンが枯渇することが知られており、ノルアドレナリンとの併用により、敗血症性ショックによる死亡率が低下することが報告されています。

■ 実施場所

ICU、HCU、SCU、E-HCU

■ 予測される不利益と対策

過去の臨床研究において不整脈（1.8%）、心筋虚血（2.5%）、四肢虚血（3.2%）、臓器虚血が報告されています。安全に実施するために定期的に血圧などバイタルサインのモニタリングを実施します。また機器を用いるなど投与速度に注意しながら投与し、異常が見られた場合は速やかに減量・中止

します。

■ 問い合わせ先

海老名総合病院 医療安全対策室 046-233-1311（代表）