

治療上必要となった場合の医薬品等の適応外使用について

医薬品や医療機器は、厚生労働省が承認した方法で使用する事が求められています。しかし治療上、承認された方法以外での使用方法（適応外使用等と言います）が必要となった場合には、院内の委員会（倫理委員会）において厳格に審議され、その有効性・安全性に問題が無いと認められた場合に限り、使用することとしています。

上記により承認の上、適応外使用を行う場合、通常は医師等が説明文書等を用いて患者さんに説明し、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、患者さんに有益であることが認められる場合には、文書等による説明・同意取得を例外的に簡略化し、当ホームページ上でその内容について情報公開をしています。

患者さんは、その治療内容を確認し、治療を拒否する権利があります。各治療の内容について詳しく知りたい場合や、治療を拒否したい場合は、情報公開用文書に記載された問合せ先までご連絡ください。

なお、同意できないと連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。

実施内容	エリル点滴静注液の動脈内投与
対象者患者	くも膜下出血後症候性脳血管攣縮を発症している患者で、静脈内点滴では改善を期待できない患者
承認日	2025 年 2 月 14 日
実施期間	承認後から永続的に使用
	【目的・意義】 くも膜下出血後 4~14 日に脳血管攣縮が起きることが知られております。それに対応するために現在ではクラゾセンタンナトリウム、オザグレルナトリウム、ファスジル塩酸塩水和物などの静脈注射が用いられていますが、それら点滴静注療法に抵抗性の症候性脳血管攣縮が存在します。当院ではそれらに対する補助（レスキュー）治療として、エリル点滴静注液（最大 60mg）を脳血管攣縮を起こした対象血管に留置したカテーテルから緩徐に動脈内注射しております。 【想定される不利益と対策】 低血圧、頭蓋内出血、アナフィラキシー、肝機能異常、腎機能異常 →手技をただちに中止し対症療法を実施します。

	カテーテル操作に伴う血管攣縮の増悪や血管損傷 →必要に応じて経皮的血管形成術に切り替えるまたは手技を中止します。
お問い合わせ先	順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科 055-948-3111(代表)