

患者さんご家族の方へ

せん妄、不穏、不眠に対する
向精神薬の適応外使用についてのお知らせ

当院の倫理委員会にて、下記の適応外使用が承認されました。対象となる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合には、担当医へ直接お申し出ください。

実施内容	せん妄、不穏、不眠に対する薬物療法における向精神薬の適応外使用
適応外使用する医薬品等の名称	・抗精神病薬（ハロペリドール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロン、アセナピン、ブロナンセリン、オランザピン） ・抗ヒスタミン薬（ヒドロキシジン） ・抗うつ薬（トラゾドン）
対象者	せん妄、不穏、不眠のいずれかあるいは複数の症状を呈する患者
承認日	2026 年 7 月 6 日
目的・概要	せん妄は身体疾患や環境変化に伴って起こり、一時的に意識障害や認知機能低下をきたします。また、しばしば不穏、興奮状態や、夜間の不眠を伴います。原因となる身体疾患の治療や環境の調整を行いますが、不穏や興奮、夜間の不眠が生じると処置やリハビリテーションなどの治療に悪影響を及ぼすことから、鎮静や静穏を目指した薬物療法が必要となります。添付文書上、せん妄に対して使用できる薬剤は脳梗塞後遺症に伴うせん妄に適応のあるチアプリドのみですが、社会保険診療報酬支払基金が公表している審査情報提供事例において、抗精神病薬であるハロペリドール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロンの4剤がせん妄に対する処方として記載されており、その処方が社会的にも認知されています。その他、当院では絶食時でも使用可能なアセナピン、ブロナンセリン、オランザピンといった抗精神病薬も選択肢に加え、せん妄、不穏に対して治療を行います。

	不眠の薬物療法には睡眠薬が用いられますが、従来使用してきたベンゾジアゼピン系睡眠薬（以下、BZ薬）は依存形成、せん妄の誘発、筋弛緩作用による転倒リスクが問題となります。最近ではこれらの副作用が少ない、新しい作用機序の、メラトニン受容体作動薬やオレキシン受容体拮抗薬がありますが、併用禁忌薬のため使用できない、肝障害による減量基準があるなど症例を選ぶ必要があります。トラゾドンは抗うつ薬ではありますが鎮静作用があり、禁忌事項も少ない薬剤です。BZ薬にある問題点もなく、用量に幅があり調整性に優れており、不眠に対しての薬物療法の選択肢となります。また、絶食時に使用できる睡眠薬として適応のある注射薬はなく、ベンゾジアゼピン系注射薬はせん妄の誘発や呼吸抑制のリスクがあります。ヒドロキシジンは神経症における不安・緊張・抑うつなどに対する薬剤ですが、抗ヒスタミン作用により軽度から中等度の鎮静作用があり、呼吸抑制のリスクはなく、せん妄誘発リスクも少ないとされています。そのためヒドロキシジンは経口内服のできないときの不眠やせん妄、不穏に対しての治療選択肢になります。 上記薬剤は文献や書籍、ガイドラインにおいても治療選択肢として記載されており、当院においても適応外ではありますが個々の症状や背景に応じて適切な薬剤を選択し、使用しています。
想定される不利益と対策	各薬剤の添付文書に規定された用法用量に準じて治療を行うため、一般的に想定される副作用と同等と考えられます。 抗精神病薬であるハロペリドール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロン、アセナピン、プロナンセリン、オランザピンの副作用としては、錐体外路症状（アカシジア（静坐不能症）、薬剤性パーキンソン症候群など）、過鎮静、不整脈などがあります。副作用の出現時には速やかに減量又は中止を行い、場合によっては副作用を軽減する薬剤を使用します。 トラゾドンの副作用は眠気、めまい、口渇、便秘などがあります。副作用が出現した場合は速やかに減量又は中止を行います。 ヒドロキシジンの副作用は眠気、口渇などがあります。副作用が出現した場合は速やかに減量又は中止を行います。 国の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。
問合せ先	担当医に直接お申し出ください

