

未承認薬等の使用に関する情報公開

院内の医薬品及び医療機器は、法律(医薬品医療機器等法)に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用方法が求められます。しかし、治療の必要上、承認内容とは異なる方法(適応外使用)で使用方法があります。その場合は、院内の多職種(医師、看護師、薬剤師、事務など)や外部有識者で構成される会議(医療安全管理委員会、倫理審査委員会)で、使用の必要性和有効性・安全性等に問題がないかを審議し、承認した上で使用方法することとしています。

上記により承認の上使用方法する場合、通常は医療従事者が文書または口頭で説明し、患者さんの同意を得るのが通例です。しかし、科学的に十分な根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんに有益であると考えられる際は、文書または口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを、病院内の会議で承認しています。

しかし適応外使用等により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象にならない可能性があります。そのため患者さんが拒否する機会を保障するため、未承認薬等の使用に関する情報を公開し、患者さんはその内容を確認し、いつでも治療を拒否することができる体制を整えています。

個々の承認内容について詳しく知りたい場合、拒否したい場合は、記載された問い合わせ先までお知らせください。

未承認薬等の使用に関する承認一覧

※次ページ以降に詳細な情報が記載されています。

内容	診療科等	分類	承認日
1. 手術部位のマーキングや 病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用	手術を実施する診療科 消化器内科	院内製剤	2026 年 5 月 25 日
2. 内視鏡、画像検査における鎮静剤	全診療科	適応外使用	2026 年 5 月 25 日
3. せん妄に対する向精神薬類の適応外使用	全診療科	適応外使用	2026 年 5 月 25 日
4. がん患者等における難治性疼痛に対する 鎮痛補助薬の適応外使用	主に緩和ケア内科	適応外使用	2026 年 6 月 11 日
5. 治療抵抗性苦痛に対する 緩和のための医薬品適応外使用	主に緩和ケア内科	適応外使用	2026 年 6 月 11 日
6. がん治療における悪心・嘔吐、食欲不振 に対する医薬品の適応外使用	主に緩和ケア内科	適応外使用	2026 年 6 月 11 日
7. 呼吸困難の緩和に必要な薬剤の適応外使用	主に緩和ケア内科	適応外使用	2026 年 6 月 11 日
8. オムニパークの消化管造影に対する適応外使用	主に消化器内科	適応外使用	2026 年 7 月 9 日

内容1	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用
対象患者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
目的	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためにピオクタニンという色素を用いることがあります。ピオクタニンは国内では医薬品として市販されていないため、ピオクタニンブルーという試薬を原料にして当院の薬剤部が院内製剤として作成したものを使用します。
予想される 不利益と対策	ピオクタニンは海外の動物実験で、経口摂取した場合に発がん性が示唆されたとの報告がありました。しかし、医療現場では一時的に使用するだけであり、これまで発がん性の報告はありませんが、現時点では安全性が確立していません。そのため、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小限の量を使用します。
実施期間	適切な代替薬が発売されるまで
承認日	2026 年 5 月 25 日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)-

内容2	内視鏡、画像検査における鎮静剤(ミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパム)の使用
対象患者	当院で内視鏡、画像検査を受ける際にミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパムによる鎮静が必要な患者
目的	内視鏡や CT/MRI などの画像検査を行う際に、安静に検査を受けることができない患者さんに対してミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパムを用いた鎮静を実施する場合があります。適切かつ安全な鎮静のために、実施前から実施後まで厳重な評価やモニタリングを行います。
予想される 不利益と対策	鎮静に伴う有害事象として覚醒遅延、呼吸抑制、低酸素血症、血圧低下、アレルギーや転倒を認める頻度が多くなる場合がありますが、適切な観察を行うことで早期に発見し適切に対応します。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	承認後から継続的に使用(もしくは保険適応となるまで)
承認日	2026 年 5 月 25 日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)-

内容3	せん妄に対する向精神薬類の適応外使用
対象患者	ハロペリドール、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロンなどによるせん妄治療が必要な患者
目的	せん妄は、原疾患に身体的・環境的な負荷が加わり、一時的な意識障害や認知機能の低下が引き起こされた状態です。その頻度は高く、環境調整や薬物療法により対処します。薬物療法として適応外使用ではあるものの抗精神病薬を中心に使用する場合があります。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、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薬剤として認知されていますが、その使用は適応外使用にあたります。またその他の薬剤としてクロルプロマジン、オランザピン、アリピプラゾール、ブロナンセリン、ブレクスピプラゾール、トラゾドン、ヒドロキシジン、ジアゼパム、ブロマゼパムが使用されることもあります。
予想される 不利益と対策	各薬剤の添付文書に記載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。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	承認後から継続的に使用(もしくは保険適応となるまで)
承認日	2026 年 5 月 25 日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)-

内容4	がん患者等における難治性疼痛に対する鎮痛補助薬の適応外使用
対象患者	がん等による神経障害性疼痛をはじめとする難治性疼痛に対して適応範囲内の治療で効果不十分で、適応外の鎮痛補助薬の追加が必要な患者
目的	疼痛の訴えに対する治療においては基本的に鎮痛薬を使用しますが、効果が不十分な場合、薬理作用に鎮痛作用を有しないが、以下の鎮痛補助薬を併用することで鎮痛効果を高めることが「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(2020年版)」で推奨されています。 抗うつ薬(ノルトリプチン)、抗痙攣薬(バルプロ酸、カルバマゼピン、フェニトイン、クロナゼパム)、局所麻酔(メキシレチン、リドカイン)、NMDA受容体拮抗薬(ケタミン)、中枢性筋弛緩薬(バクロフェン)、コルチコステロイド(デキサメタゾン、ベタメタゾン) メキシレチンは糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対しての適応を有しますが、その他の疼痛に対しては適応を有していません。リドカインは、難治性疼痛に対する使用は保険審査上認められていますが、持続静注および持続皮下注の適応は有していません。また、その他の薬剤も疼痛に対しては保険適応を有していません。しかしながら、これらの薬剤は鎮痛補助薬として効果が期待できる場合は鎮痛薬に加え使用されることがあります。多くの薬剤は内服ですが、リドカインとケタミンは持続静注あるいは持続皮下注で投与を行います。
予想される不利益と対策	リドカインの投与量は、適応を有する不整脈に対する投与量を上回らないと考えられることから、添付文書の範囲を超えるような有害事象が発生する可能性は低いと考えています。また、持続投与の副作用としては軽度～中等度の神経系、心臓および血管系の異常を認めたものの、比較的安全に使用可能との報告がなされています。 ケタミンの持続投与においては、副作用として注射部位刺激、眠気、認知機能障害、めまい、悪心、幻覚などが報告されています。その他の薬剤については、添付文書で示されている範囲内の用法用量での使用が想定されるため、一般的に想定される副作用と同等と考えられます。 いずれの薬剤も、開始に際してはメリットとデメリットを十分に比較検討して、メリットが大きいと判断される患者様に限って投与を行います。本剤施用に伴う有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	承認後から永続的に使用(もしくは保険適応となるまで)
委員会承認日	2026年6月11日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)-

内容5	治療抵抗性苦痛に対する緩和のための医薬品適応外使用
対象患者	意識レベルを低下させることで苦痛を解消可能と判断した患者
目的	がんをはじめとする様々な疾患において、病状が進行するにつれて、治療を積極的に行っても苦痛が緩和できなくなるケースがあります。そのような治療抵抗性の苦痛を緩和することを目的として適応外ではありますが、「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き(2023年版)」に従い以下の鎮静薬を投与することがあります。 ミダゾラム注・フルニトラゼパム注・ブロマゼパム坐剤・ジアゼパム坐剤・フェノバルビタール注 患者の状態によってはミダゾラム注を適応外の使用方法である持続皮下投与することがあります。また、小児のけいれん症状に対する適応のみを有しているジアゼパム坐剤を、成人の鎮静に使用することがあります。 これらの薬剤を使用する場合は、鎮静の適応について多職種で検討を行い、患者さんやご家族の意思の確認および十分な説明を行い、同意を得た上で投与を開始します。
予想される不利益と対策	各薬剤の添付文書に記載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。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。副作用として呼吸抑制、過鎮静、傾眠などが生じる可能性があります。患者さんの症状により投与量を調節しますが、過量投与が疑われる場合は鎮静薬の減量や中止、必要に応じて拮抗薬であるフルマゼニル(フェノバルビタール以外)の投与を行います。
実施期間	承認後から永続的に使用(もしくは保険適応となるまで)
委員会承認日	2026年6月11日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)-

内容6	がん治療における悪心・嘔吐、食欲不振に対する医薬品の適応外使用
対象患者	通常の吐き気止めで改善しにくい難治性の悪心・嘔吐やがん悪液質・食欲不振の症状緩和に対して医薬品の適応外使用が必要な患者
目的	がん患者は、薬剤性、代謝異常、器質異常など様々な要因で悪心・嘔吐を認めることが報告されています。原因が明確である場合はその治療を行い、制吐剤としての適応を有する薬剤を使用して対応することが一般的ですが、それでも十分な効果が得られない場合もあります。そのような悪心・嘔吐に対して、適応外使用ではあるものの「がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン（2017 年版）」で使用が推奨されている以下の薬剤を使用します。 ハロペリドール、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬、フェノチアジン系抗精神病薬（クロルプロマジン、レボメプロマジン、プロクロルペラジン）、非定型抗精神病薬（ペロスピロン、リスペリドン、オランザピン）、セロトニン 5HT3 受容体拮抗薬、ミルタザピン、プロゲステロン製剤 このうち、グラニセトロンは抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して、オランザピンについては抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対し、他の制吐剤との併用において保険適応が認められています。 またがん悪液質・食欲不振にはプロゲステロン製剤（メドロキシプロゲステロン）が有効とされています。
予想される不利益と対策	各薬剤の添付文書に記載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。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	承認後から永続的に使用（もしくは保険適応となるまで）
委員会承認日	2026 年 6 月 11 日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671 (代表) -

内容7	呼吸困難の緩和に必要な薬剤の適応外使用
対象患者	通常の治療では対処困難ながん等の呼吸困難に対して各薬剤の適応外投与が必要な患者
目的	「進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン（2023 年版）」で以下の薬剤が推奨されています。 オピオイド（モルヒネ・オキシコドン・ヒドロモルフォン・フェンタニル）は一般的に鎮痛薬として使用されることが多い薬剤ですが、呼吸困難を改善する作用があると広く報告されていることから、主としてがんによる呼吸困難に対する薬物治療の中で中心的な役割に位置付けられています。 また、不安や焦燥感、抑うつなどの精神的苦痛が呼吸困難に影響するケースもあり、そのような場合は精神的苦痛を和らげる作用のあるベンゾジアゼピン系薬（ジアゼパム・アルプラゾラム・ロラゼパム・エチゾラム・ミダゾラム）の使用が適する可能性があります。 デキサメタゾン、ベタメタゾンは抗炎症作用や免疫抑制作用を発揮し、気道閉塞や薬物治療や放射線治療による肺障害などの病態に対し限定的ではあるが効果が期待できます。 このうち、モルヒネについては、厚労省 保医発 0928 第 1 号 23.9.28 付通知において「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」「筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛」への使用が認められていますが、その他の薬剤については適応外使用となります。また、小児のけいれん症状に対する適応のみを有しているジアゼパム坐剤を、成人の鎮静に使用することがあります。
予想される不利益と対策	各薬剤の添付文書に記載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。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	承認後から永続的に使用（もしくは保険適応となるまで）
委員会承認日	2026 年 6 月 11 日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671 (代表) -

内容8	オムニパークの消化管造影に対する適応外使用
対象患者	消化管造影が必要な患者
目的	ガストログラフィン是有効成分アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミンを含有する水溶性製剤であり、消化管撮影の適応を有する経口・注腸用製剤である。 2026年5月製造販売元のバイエル薬品から本剤に管理値を超える不純物の検出が認められ、出荷を停止する旨が医療機関に通知され、消化管造影の目的で使用できる製品は一時的になくなった。 ガストログラフィンの供給が再開されるまでの間、海外で使用経験が豊富で、かつ国内でも医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて(保医発 0930 第1号 令和6年9月30日)で通知のとおり小児患者における消化管造影に対し使用が審査上認められているイオヘキソール注射液(オムニパーク 350 注 20mL、100mL)を、成人に対し代替品として適応外使用する。
予想される不利益と対策	各薬剤の添付文書に記載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。本剤により有害事象などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。
実施期間	ガストログラフィンが供給再開になるまで
委員会承認日	2026年7月9日
問い合わせ先	JR 仙台病院 医療安全管理委員会 022-266-9671(代表)