

注射用 Ca 拮抗薬ニカルジピン塩酸塩の適応外使用についてのお知らせ

医薬品および医療機器は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められています。

しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用（適応外使用）することがあります。その場合は、院内の倫理委員会で、使用の必要性や有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認したうえで使用することとしています。

承認後に適応外使用等を行う場合は、通常、文書または口頭で説明し、患者の同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者に有益であると考えられる場合は、文書または口頭による説明と同意の取得を例外的に病院ホームページにて情報公開することで簡略化することがあります。

ここでは、注射用 Ca 拮抗薬ニカルジピン塩酸塩の適応外使用について情報公開いたします。

【医療の内容】注射用 Ca 拮抗薬ニカルジピン塩酸塩の適応外使用

- 【対象者】
- ★脳出血等により生命の危機が迫り、希釈に要する時間を待たずにただちに降圧薬の持続投与が必要な患者
 - ★基礎疾患があり、輸液量の制限が必要で、なおかつ重篤な高血圧緊急症を呈し降圧薬の持続投与が必要な患者

【対象期間】 永続的に使用

【目的・意義】

高血圧緊急症と診断された場合は、ただちに降圧療法を開始する必要がある、降圧の程度や速度が予測可能で、かつ即時にこれらの調節が可能な注射用製剤が使用されます。経静脈的に投与可能な Ca 拮抗薬であるニカルジピン塩酸塩を持続投与する場合、添付文書においては、生理食塩水又は 5%ブドウ糖で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として 0.01～0.02%溶液（5～10 倍に希釈）を点滴静注することと規定されています。

しかし、脳出血等により生命の危機が迫り、緊急で降圧を要する患者において希釈に要する時間を待たずにただちに降圧薬の持続投与開始が必要な場合や、基礎疾患があり、輸液量の制限が必要で、なおかつ重篤な高血圧緊急症を呈し降圧薬の持続投与が必要な患者においては、添付文書の規定を逸脱して、希釈を行わずに使用する必要のある場合があります。

当院では、診療科、使用場所、使用条件を決めて適応外使用することを認めています。

<診療科>

脳神経外科、脳神経内科、腎臓内科、循環器内科、糖尿病内分泌内科、救急科、麻酔科

<使用場所>

脳神経外科（救急外来、病棟、ICU、手術室、血管造影室）

脳神経内科（救急外来、病棟、ICU、血管造影室）

腎臓内科（血液浄化室（透析室）、病棟、ICU）

循環器内科（救急外来、ICU）

糖尿病内分泌内科（救急外来、病棟、ICU）

救急科（救急外来、ICU）

麻酔科（ICU、手術室、血管造影室）

<使用条件>

上記対象者に対して、注射用 Ca 拮抗薬ニカルジピン塩酸塩を希釈せずに精密持続点滴により経静脈的に投与します。

【医療行為に伴う危険性】

注射用 Ca 拮抗薬ニカルジピン塩酸塩を希釈せずに持続投与した場合、希釈した場合に比して、投与部位周辺の静脈炎のリスクが上昇します。その場合、同部位の疼痛や皮膚障害などが生じることがあるため、点滴部位の経時的な観察を行うと共に、定期的に注入部位を替えることを行います。点滴部位に異常が認められた場合は適切に対処します。

万が一副作用が起きた場合の治療は保険診療によって行われますが、公的な救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象外となります。

【本診療の任意性と撤回の自由について】

この診療行為への協力は、患者自身の自由意思に基づくものです。不明な点や心配な点がある場合や、同意をいただけない場合には、遠慮なく下記の連絡先まで申し出てください。この診療行為を希望しない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ等の連絡先】

兵庫県立西宮病院 各診療科担当医師 電話 0798-34-5151 (代表)

2025 年 8 月 25 日 兵庫県立西宮病院 倫理委員会 承認