

当該医薬品および医療機器の適応外使用にかかる情報公開

当院では、医薬品および医療機器を、国内で承認されている使用方法と異なる方法で使用（適応外使用）する場合、その必要性や有効性・安全性等について「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査しております。下記の治療法は、審査の結果承認され、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方には、医師が説明を行い、口頭にて同意をいただくこととしております。当内容は、病院ホームページにて情報を公開しておりますので必要時にはいつでも御覧いただけます。本件について、同意できない場合や拒否される場合、同意を撤回したい場合、ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意されなくても、不利益を被ることはありません。

なお、医薬品の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」の対象外となりますことをご了承ください。

記

使用する医薬品・医療機器	クエチアピン錠、クエチアピン細粒、ミルタザピンOD錠、トラゾドン塩酸塩錠	
使用責任者	伊賀 淳一	
使用目的	不眠症患者に対する催眠目的での抗精神病薬・抗うつ薬（クエチアピン・ミルタザピン・トラゾドン）の使用	
使用方法	内服	
承認日	2026年10月8日	
目的・意義	不眠は頻繁に見られる症状であり、睡眠の質の低下は身体的・精神的健康に悪影響を及ぼすことから、適切な睡眠環境の調整や薬物療法を実施する必要があります。薬物療法においては、まず副作用や依存性のリスクが比較的低い睡眠薬を優先的に使用します。しかしながら、特定の疾患や副作用、アレルギー等によって、既存の睡眠薬の使用ができない場合には、代替治療の選択肢として、上記医薬品を使用することがあります。不眠症に対し、これらの医薬品を使用することは、添付文書上、適応外使用に該当しますが、厚生労働省委託事業が作成した疾患別対応マニュアルや関連する医学的知見を踏まえ、安全かつ効果的な不眠症治療を実施したいと考えます。	
想定される不利益と対策	薬の量が多すぎると、過剰に鎮静がかかりすぎてしまうことがあります。適切に使えばほとんど問題はありません。使用中は、必要に応じて減薬もしくは中止、血液検査を行い、慎重に管理します。	
問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院精神科 電話 089-964-5111 夜間休日の場合 089-960-5826	情報公開ページ 