

医療安全管理委員会にて承認された適応外使用医薬品について

当院の医療安全管理委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられ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は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	日本国内で承認されていない用法用量、適応症に対する抗微生物薬の適応外使用について
実施責任者	弘前大学医学部附属病院 医療安全管理委員会・感染制御センター
対象者	当院で抗微生物薬にて治療を受ける患者さん
承認日	2025年10月7日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要 【目的・意義】	<p>抗微生物薬は、細菌、カビ、ウイルス、寄生虫による感染症を治療するために使います。通常は「添付文書」と呼ばれる日本の医薬品の説明書に記載された投与量で使用しますが、重い感染症では、感染症治療ガイドライン（治療の手引き）や海外で認められている投与量を参考により効果的な量に調整することがあります。さらに、これまでの医学研究の結果に基づき効果が期待できると判断された場合には、添付文書に記載された感染症以外に対して使用することもあります。</p> <p>これらはいずれも、感染症を専門とする医師が安全性を確認し、最適な方法で治療を進めています。</p>
【想定される不利益と対策】	<p>国内で承認された用量を超えて使用する場合、副作用が出やすくなる可能性があります。よくみられる副作用としては、下痢、吐き気、発疹などがあります。まれに腎臓や肝臓に負担がかかったり、アレルギー反応が起きたりすることもあります。そのため、当院では定期的に腎機能・肝機能の検査や身体症状の確認を行い、必要に応じて投与量を調整します。また必要に応じて、治療中の抗微生物薬の血液中濃度を測定（TDM）し、副作用が起こらないよう注意しながら治療を進めます。さらに、できるだけ短い期間で治療を終えられるよう、慎重に経過を観察します。</p>

お問い合わせ先 弘前大学医学部附属病院 医療安全推進室

代表 0172-33-5111（内線 5175）