

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	オクトレオチド酢酸塩皮下注の静脈内投与
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	進行・再発癌患者で、消化管閉塞による悪心・嘔吐があり皮下投与が困難な患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 通常、成人にはオクトレオチドとして 1 日量 300 μg を 24 時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。 【目的・意義】 オクトレオチドは、胃、十二指腸、小腸などの消化管における各種消化液の分泌抑制作用および水・電解質の吸収促進作用を示し、消化管閉塞時の悪心・嘔吐を軽減します。 日本ではオクトレオチド酢酸塩皮下注は持続静脈内投与の保険適応はありません。しかし、持続皮下投与によりルートが増えることで患者の可動性が制限されること、針刺入部の炎症による発赤や硬結が起こりやすいなどの問題点があります。このような理由で持続皮下投与が困難な場合には、持続静脈内投与を行う必要があります。また米国では消化管閉塞に伴う消化器症状の改善に対する適応はありませんが、添付文書には「皮下又は静脈内投与が可能である。」と記載されています。 【安全性について】 静脈内投与は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 皮下投与では、重大な副作用としてアナフィラキシー（頻度不明）、徐脈（0.1%）が報告されています。比較的頻度の高い副作用として、嘔気と注射部位の疼痛が 5%以上の頻度で報告されています。 【健康被害発生時の治療と補償について】 オクトレオチド酢酸塩皮下注によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）