

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	敗血症性ショックに対するバソプレシン注射液の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	敗血症性ショックを来たした患者
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	<p>【添付文書に記載された使用方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 下垂体性尿崩症 • 下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断 • 腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置） • 食道静脈瘤出血の緊急処置 <p>※「急性低血圧」、「ショック時の補助治療」に対する使用は、国保、社保ともに当該使用事例を審査上認めるとされています。</p> <p>【目的・意義】</p> <p>敗血症性ショックに対する昇圧薬は、ノルエピネフリンやドパミンが第一選択ですが、これらの薬剤のみではショック状態が遷延することがあります。このカテコラミン不応性ショックの場合に、バソプレシンを使用します。</p> <p>バソプレシンは非アドレナリン作動性血管収縮薬ですが、敗血症性ショックが遷延した場合には、バソプレシンが枯渇した状態になります。バソプレシンを補充することで血管平滑筋の緊張を回復させ、適切な血管収縮を得ることができ、ショック状態を離脱することができます。</p> <p>【安全性について】</p> <p>敗血症性ショックに対する使用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。添付文書に記載されている副作用はいずれも頻度不明で、発現頻度は高くないと考えられます。しかしバソプレシンが過量になると直接的に血管を収縮させ、末梢循環不全や心筋虚血といった合併症を引き起こす可能性が示唆されているため、十分に観察を行いながら使用します。</p> <p>【健康被害発生時の治療と補償について】</p> <p>バソプレシン注射液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。</p>
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）