

日付 2025 年 8 月 26 日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、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。

記

実施内容	脳血管内治療における抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、シロスタゾール）の適応外使用
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇
対象者	脳血管内治療（ステント、フローダイバーター、バルーン拡張、血栓回収等）を受ける予定で、出血性疾患や抗血小板薬禁忌がない患者
承認日	2025 年 8 月 26 日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	【目的・意義】 脳血管内治療においては、コイルやステント等といったデバイス使用に伴い血管内血栓形成リスクが極めて高く、抗血小板薬による周術期管理が必須です。抗血小板薬は、脳梗塞など虚血性脳血管障害の再発予防の目的で使用されていますが、脳血管内治療においても、脳梗塞などの周術期虚血性合併症予防のため国内外の診療ガイドラインで標準治療として推奨されています。状態に応じて**単剤または 2 剤併用（dual antiplatelet therapy：DAPT）**を行い、リスクに応じてもう 1 剤を追加して 3 剤併用とすることもあります。この脳血管内治療での使用目的はいずれの薬剤も添付文書上の適応には含まれておらず、適応外使用に該当します。 【想定される不利益と対策】 頭蓋内/消化管出血などの出血性合併症や肝機能障害、薬剤アレルギー等が生じる可能性があります。術前に薬剤使用に伴うリスクの評価（出血歴、併用薬、肝腎機能など）を行い、必要時に血小板機能検査を実施し用量調整を行います。出血等の有害事象に対しては、薬剤中止、止血処置等を速やかに実施します。重篤な有害事象が発生した場合は、安全管理部門へ報告し、必要に応じて院内の薬事・医療安全委員会と連携して対応します。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上