

当院で承認された適応外医薬品等について情報公開文書

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を院内規定に基づいて承認いたしました。本診療について同意できない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。なお、同意できないとご連絡いただいた場合でも添付文書の定める範囲内での使用は安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合再度ご説明をさせていただく場合があります。

適応外使用する 医薬品等の名称	薬剤名:リクシアナ、エリキュース、イグザレルト（患者さんの状態に応じて選択したいずれか 1 剤） （一般名:エドキサバン、アピキサバン、リバーロキサバン）
本医療の対象 となる方 （診療科）	心臓超音波検査等で左室内血栓が確認され、血栓の縮小・消失および脳梗塞を含む全身性塞栓症の予防を目的とした抗凝固療法が必要と判断された方。（循環器内科） このうちワルファリンによる治療の導入または安定した状態が困難な場合、あるいは患者さんの状態を総合的に検討し、主治医が直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）を合理的な代替治療と判断した方を対象とします。なお活動性の出血がある方、重い腎機能障害や重い肝機能障害がある方など、DOAC の使用が適切でないと判断される方は対象となりません。
概要	【適応外使用する目的・意義】 本治療の目的は、左室内血栓を縮小または消失させ、脳梗塞を含む全身性塞栓症を予防することです。左室内血栓に対する抗凝固療法には、従来、ワルファリンが標準的に使用されてきました。ワルファリンによる治療では、薬の効果を適切な範囲に保つため、PT-INR という血液検査を定期的に行い、投与量を調節する必要があります。また、食事や併用薬の影響を受けやすく、薬の効果を安定して維持することが困難な場合があります。DOAC は、心房細動に伴う脳梗塞の予防や静脈血栓性塞栓症の治療などには国内で承認されていますが、左室内血栓に対する使用は国内承認適応外です。一方、近年の臨床研究では、左室内血栓の消失や脳梗塞などの塞栓症の予防について、DOAC はワルファリンとほぼ同程度の結果が報告されています。ただし研究数や対象患者数はまだ限られており、DOAC がワルファリンより優れていることが確立しているわけではありません。このため当院では、PT-INR を適切な治療範囲内に安定して維持することが困難な場合、頻回の採血や過院が患者さんの大きな負担となる場合、または食事・併用薬との相互作用によりワルファリンによる安定した治療が困難と判断される場合などに、DOAC を代替治療として使用します。使用する薬剤と投与量は、患者さんの年齢、体重、腎機能、肝機能、併用薬、抗血小板薬の使用状況および出血の危険性などを総合的に検討して決定します。また治療中は血液検査や心臓超音波検査等を行い、治療の効果と安全性を確認します。 【想定される不利益と対策】 DOAC による治療で最も注意が必要な副作用は出血です。鼻血、歯ぐきからの出血、皮下出血、血尿などのほか、消化管出血や脳内出血などの重大な出血が生じることがあります。重症な場合には、輸血や緊急の止血処置が必要となり、まれに生命に関わる可能性があります。特に、高齢の方、低体重の方、腎機能が低下している方、抗血小板薬や一部の鎮痛薬など出血しやすくなる薬を併用している方では、出血の危険性が高くなる場合があります。また、出血以外に、過敏症、肝機能障害、急性腎障害等が生じる可能性があります。腎機能が低下すると薬の血中濃度が上昇し、出血の危険性が高くなる場合があります。安全性を確保するため、治療開始前および治療中に、出血症状、血算、腎機能、肝機能および併用薬を確認します。腎機能はクレアチニンクリアランスを用いて評価し、治療開始時に 30 mL/分未満の方、透析治療中の方、または急性腎障害などにより腎機能が安定していない方は、本治療の対象としません。治療開始後に腎機能が悪化した場合には速やかに再評価し、クレアチニンクリアランスが 30 mL/分未満となった場合には、DOAC の休薬または中止を含めて治療内容を再検討します。 抗凝固療法を行っても、左室内血栓が完全に消失せず、残存または増大する場合があります。その場合には、脳梗塞を含む全身性塞栓症を発症する可能性があります。このため、心臓超音波検査等により血栓の状態を定期的に確認し、血栓が残存または増大している場合には、治療期間の延長、投与量や薬剤の見直し、またはワルファリン等への変更を検討します。本治療で用いる DOAC は、左室内血栓に対する有効性および安全性に関するエビデンスが蓄積されつつあるものの、DOAC の左室内血栓に対する効果・効果は、現時点では国内で承認されていません。そのため、本治療により副作用による健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる可能性があります。
お問い合わせ先	国家公務員共済組合連合会立川病院 循環器内科 代表 042-523-3131（平日 9:00-17:00）