

添付文書に定める用法用量と異なるニトロプルシド注・ニコランジル注の使用について

当院では、添付文書に定める用法用量と異なるニトロプルシド注・ニコランジル注の使用について、その適切性、安全性に関して臨床倫理委員会において検討し承認されました。上記の治療については必要時に速やかに治療が実施できるよう、対象者になられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院のホームページで情報を公開することに致しました。尚、添付文書に定める用法用量と異なる治療（適応外使用）により発生した副作用については、国の「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。本治療についてご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

実施内容	ニトロプルシド、ニコランジルの冠動脈内投与
対象者	冠動脈疾患に対するカテーテル治療中に造影遅延が生じた患者
対象医薬品	ニトロプロ持続静注液 30mg ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」
診療科	循環器内科
実施場所	心臓血管撮影室
目的・概要	狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患に対するカテーテル治療において、プラークのある冠動脈をバルーン拡張したりステント留置をしますが、その際に当該冠動脈の血流が低下して造影遅延が生じ、ST 上昇などの心電図変化や心筋逸脱酵素の上昇を伴うことがあります。no-reflow 現象や slow-flow 現象などと呼ばれていますが、プラーク内から逸脱した内容物が末梢側に流出することが原因と言われおります。胸痛や心筋梗塞を伴うため、対応としてニコランジルやニトロプルシドといった薬剤を冠動脈内に直接注入すると病状が改善することが経験的に広く知られており、各医療機関で全国的に行われています。しかしながら添付文書においては、ニトロプルシド注は急性心不全や高血圧緊急症に対する静脈注射、ニコランジル注は不安定狭心症や急性心不全に対して静脈注射の記載しかありません。当院では冠動脈治療中に no-reflow 現象／slow-flow 現象が生じた場合に、ニトロプルシドやニコランジルを冠動脈内に投与します。
予測される不利益と対策	上記薬剤の投与により血圧が低下したり、心室性の不整脈を来すことがあります。これに迅速に対応するため常に血圧や心電図をモニターし、発生時には昇圧剤の投薬や電氣的除細動を行います。
承認日	令和〇年〇月〇日
問合せ先	〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1 独立行政法人 国立病院機構 相模原病院 医療安全管理室／薬剤ワーキンググループ（責任者） 電話番号：042-742-8311（代表） または主治医に直接お問い合わせ下さい