

臨床倫理委員会 議事要旨

日 時：令和 8 年 7 月 1 3 日（月） 1 6 時 3 0 分～ 1 7 時 0 0 分

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：特命副院長、病棟部長、外来部長、TQM 推進部長、事務部長、看護部長、
薬剤部長、企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

事務局：管理課長、庶務班長

（審議議題 1）

- ・セフトリアキソン Na 静注用の皮下注射使用（申請者：救急科部長）

1) 背景と概要

セフトリアキソン（第 3 世代セファロスポリン系抗菌薬）は国内で静脈内投与が承認された用法だが、終末期患者など静脈確保が困難な症例に対し、感染症治療の継続と QOL 維持の観点から、適応外使用となる皮下注射（皮下点滴）の実施について倫理的妥当性を審査した。

2) 審議内容

- ・同意取得方法：オプトアウトが必要 - 迅速な治療開始を優先するため、対象患者ごとの事前個別同意に代えて、病院ホームページでの情報公開（拒否機会の保障＝オプトアウト方式）を行うことが必要と確認された。
- ・投与速度：1 分間に 1cc（1mL/分）でドリップ - 局所反応（疼痛・硬結・発赤・壊死等）の予防のため、投与速度は 1mL/分（1 分間に 1cc）以下とし、生理食塩水 50mL に溶解して皮下点滴する。定期的に注入部を観察し、必要に応じ留置針を交換する。
- ・適応外使用だが薬剤委員会への 6 か月後報告は不要 - 本件は適応外使用に該当するが、6 か月後の薬剤委員会への報告は不要とすることで合意した。
- ・症例数：1 年で 8 症例程度 - 昨年度（2025 年度）は 8 症例で実施実績があり、本年度も年間 8 症例程度の使用が見込まれる。レセプト請求・査定上も問題なし。

3) 補足事項

- ・費用負担：1 日約 800 円、1 週間で約 5,600 円の薬剤費（昨年度 8 例は全例請求・算定済で実質的な病院負担増はなし）。
- ・リスク説明：適応外使用により発生した副作用は、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る旨を情報公開文書に明記。

- ・エビデンス：先行研究（小田切ら，2014）では皮下点滴群の奏功率 70%、局所炎症反応なしと報告。

4) 委員からの意見

- ・実施方法はドリップであるか。
→基本的にはドリップで実施するが、場合によってはシリンジでの方法もある。
- ・情報公開文書の内容についても問題なし。

5) 審議結果

適応外使用の場合には国の救済制度が利用できない旨を十分に説明した上で承認。

（審議議題 2）

- ・コレバインの適応外使用について（申請者：外来部長）

1) 背景と概要

コレステミド（コレバイン®）は胆汁酸吸着レジンであり、国内では本来「高脂血症（高コレステロール血症）」の治療薬として承認されている薬剤である。本申請は、下痢の患者に対する下痢の治療および鑑別診断を目的として、本剤を適応外で使用するものの倫理的妥当性について審査するものである。

2) 審議内容

- ・本来は高脂血症に使用する薬剤 – 本剤は LDL 高コレステロール血症（高脂血症）の治療薬として承認されており、下痢・胆汁酸吸収不良（BAM）に対する使用は適応外に該当する。

- ・患者から同意を取る – 対象患者本人から、適応外使用である旨を含めた文書による同意（インフォームド・コンセント）を取得したうえで実施する。

- ・適応外使用のため被害救済制度は使えない – 本剤は適応外使用に該当するため、万一副作用が発生した場合でも、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる旨を患者に説明する。患者の症例は 1 例のみである。

- ・費用：1 錠約 15 円、100 錠単位（1,500 円）、共同購入の薬剤 – 本剤は 1 錠約 15 円、100 錠単位（1,500 円）で調達する共同購入薬剤であり、病院負担は限定的である。

3) 補足事項

- ・臨床的位置づけ：慢性下痢・IBS-D 患者の約 30%に胆汁酸吸収不良（BAM）が併存し、

胆汁酸吸着レジンによる経験的投与が診断・治療を兼ねる方法として国際的に用いられている。

- ・有効性の目安：先行研究（東邦大学，2016）ではコレスチミド投与 28 例中 75.0%で下痢・排便習慣の改善が報告されている。

- ・注意点：短期使用であり大きな副作用は想定されにくいですが、投与継続により便秘の可能性はある。併用薬は本剤服用の 1 時間前または 4 時間後に投与する。

4) 委員からの意見

- ・対象患者について

→今のところ、入院患者の 1 例のみである。

5) 審議結果

患者の同意書を取得すること、副作用に関する国の救済制度が利用できない旨を十分に説明した上で承認。