ロナセンテープの適応外使用に関する説明書

1)区分
☐未承認薬　　☐禁忌薬　　☑適応外使用　　☐院内製剤

2)薬品・製剤名
ロナセンテープ 20mg

3)治療の目的
せん妄に伴う興奮、幻覚、妄想等の症状の緩和。

4)本治療の方法
入院加療中の不穏時に1枚を貼付します。不要となった時、または 24 時間経過後に除去します。

5)予期される利益及び危険性
利益として、せん妄に伴う諸症状の改善が期待できます。危険性としては、添付文書に記載された用法用量に準じて治療を行うため、一般的に想定される副作用と同等と考えられます。眠気、ふらつき、パーキンソニズム、転倒、悪性症候群などのリスクがあります。異常が認められた場合は減量または中止し、適切な診療と治療を行います。

6)健康被害が発生した場合の対応
本治療により発生した副作用については、原則として国の副作用救済制度の対象外となります。副作用による健康被害の治療に係る費用は、ご加入の公的健康保険を利用します。

7)他の治療法に関すること
本治療は原則として、経口での服薬が困難な方に用います。内服が可能であれば、リスペリドンやクエチアピンなどが選択肢となります。内服が不可能であれば、セレネースやアタラックスＰなどの注射薬が選択肢になります。

8)本治療への同意と同意撤回の自由について
当院の薬事委員会にて、上記の治療法が承認されました。対象者とな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います。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。

9)問い合わせ窓口
治療について質問がある場合や、緊急で連絡が必要になった場合には、下記に連絡してください。
医療法人 朝日野会 朝日野総合病院　薬剤部・医薬品情報管理室
〒861-8072 熊本県熊本市北区室園町 12−10
電話　096-344-3000