

薬事審議会で承認された医療の提供に関する 情報公開文書

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関して、薬事審議会において下記の医療提供が承認されております。対象となる方から同意を頂く事に代えて、当院ホームページで情報公開することにより医療提供を実施しています。本内容に関して提供を希望されない場合やご質問等がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。本件について同意されない場合であっても、あなた自身の日常診療における不利益は一切ございません。

医療提供の内容 (承認番号)	食物蛋白誘発胃腸炎(FPIES) 急性反応に対する 5-HT3 拮抗薬(オンダンセトロン/グラニセトロン)(適応外医薬品)薬を用いた医療の提供について (No.2509)
実施責任者	小児科 田中 孝之 (大津赤十字病院 第二小児科部長)
承認日	2026年1月21日
目的	食物蛋白誘発胃腸炎の食物負荷試験では反復性嘔吐が始まった際、自然治癒を待つほかなく、嘔吐の反復により脱水が生じ、子どもの負担が増大しやすかったですが、5-HT3 拮抗薬投与により嘔吐が止まり、子どもの苦痛の緩和が期待されます。自宅で開始した嘔吐の際も、同様の効果が期待されます。 5-HT3 拮抗薬は、小児の化学療法に伴う悪心・嘔吐で広く用いられ、エビデンスと使用経験が蓄積しており概ね忍容性は良好です。 適応外医薬品ではありますが、国内の複数の施設で実際には保険外使用されています。
対象期間	承認日 ~ 2030年12月31日
使用の範囲	食物負荷試験後に、病棟で使用する頻度が最も高いと考えています。自宅で発生した嘔吐に対して外来・救急外来で使用する可能性があります。
期待される利益と 予測される不利益	従来の輸液のみの対処に比べて、早く嘔吐を止める効果が期待されます。ほとんど副反応は見られませんが、もともと心電図異常のある患者さんでは、慎重に投与します。
本診療の任意性と 撤回の自由について	この診療行為へのご協力は、患者さんご自身の自由意志に基づくものです。ご不明点やご心配な点がございましたら、遠慮なく下記の連絡先までお申し出ください。この診療行為を希望されない場合であっても、日常診療において不利益な取り扱いを受けることは、一切ございません。
お問い合わせ先	大津赤十字病院 総務課 TEL:077-522-4131(代表)