

適応外使用情報

当院で内視鏡検査・治療を受けられた患者さん・ご家族様へ
ご協力をお願い

NTT 東日本関東病院消化内科では、以下の通り、ミンクリア（腸管蠕動抑制剤）の適応外使用を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身が検査・治療の対象に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

適応外使用薬剤名

ミンクリア（腸管蠕動抑制剤）

実施機関

NTT 東日本関東病院 消化内科

適応外使用責任者

飯田敏史、大園研

適応外使用の概要と目的

本邦にて、胃の蠕動運動抑制剤としてミンクリア内容散布液 0.8%（以下、ミンクリアという。）は上部消化管内視鏡検査時に広く使用されている。使用方法としては、本剤 20ml を内視鏡の鉗子口より胃の前庭部に広く行き渡る様に散布する。散布のみで蠕動抑制効果が得られる本剤は、現在適応として、胃前庭部にのみ適応となっているが、以前よりその有用性は胃のみならず、十二指腸や大腸でも認知されている。当科でも適応外使用となる十二指腸や大腸でもミンクリアを使用することで消化管の蠕動を抑え、質の高い内視鏡検査を提供することを目的とする。

ミンクリアの主成分は、l-メントールである。l-メントールは、L型カルシウムチャンネルに結合することにより消化管の蠕動運動を抑制すると推察されている (Gastrointest Endosc 57: 475-482, 2003)。既報では、メントールが主成分であるペパーミントオイルについて、下部消化管内視鏡検査及び注腸造影において蠕動運動を抑制したこと (Br J Radiol 68: 841-843, 1995; Lancet 2: 989,

1982)、上部消化管内視鏡検査においてブチルスコポラミン臭化物よりも幽門輪の収縮抑制作用が大きく、副作用の発現頻度が低かったことが報告されている (Gastrointest Endosc 57: 475-482, 2003)。

一方で、自己調製されたペパーミントオイルでは主成分である 1-メントールの含量が一定とならないこと、溶液が白濁しており消化管内の観察に支障をきたすこと、水相と油相に分離するため用時調製が必要になることが問題となる。ミンクリアは、調製済み製剤で有り、1-メントールの含量が一定である。また、観察用に調製されており、白濁により観察の支障となることが少ない。添付文書上、禁忌も『過敏症のある患者』のみで有り、アレルギーの既往がない限り、有害事象を起こす可能性は少ない。2010年の厚生労働省医薬食品局審査管理課での承認の際も安全性は担保されていることが勿論報告されている。以上より、十二指腸や大腸でもミンクリアを使用することにより、質の高い内視鏡検査が患者に提供できると考える。

対象となる方

当院で内視鏡検査・治療を受けられる方。

実施期間

倫理委員会承認後。

個人情報の取り扱い

名前などのプライバシーに関わる情報はこの適用外使用に関して、一切使用しない。

費用

追加費用は無し。

利益相反

開示すべき利益相反は無し。

同意の撤回

本人もしくは代理人により申請があった場合には、適応外使用同意の撤回が可能である。しかし、すでに使用を終えている場合には、以降の使用のみに限りこれを拒否することが出来る。同意を撤回しても、治療に不利益を受けることは無い。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 消化管内科 飯田 敏史

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111 (代表)