

未承認新規・適応外等医薬品評価委員会で承認された使用方法に関する 情報公開文書

当院の未承認新規・適応外等医薬品評価委員会で下記使用方法が承認されました。患者の皆様（もしくはそのご家族）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、治療を実施いたしております。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被ることは一切ありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	ウェルニッケ脳症が疑われる意識障害へのビタメジン静注用の使用
使用目的・理由	アルコール依存症や食事摂取不良などによるビタミンB1欠乏症であるウェルニッケ脳症に対しては、ビタミンB1を大量に投与する必要があるため、ビタミンB1を含むビタミン配合剤であるビタメジン静注用を使用する場合があります。
実施期間	2024年12月1日 ～ 本適応外医薬品使用について見直しを行うところまで
対象診療科	救急科、精神科
リスクと回避手段	水溶性ビタミンの配合剤であり比較的安全な薬ですが、投与時にアレルギーが生じていないか等、観察を十分に行います。発疹、掻痒感、悪心、嘔吐などの副作用が出現した時はすぐに中止します。なお、当院でのこの適応外使用に伴う重大な有害事象は2024年10月までの期間において報告はありません。今後、重大な有害事象の報告があった場合には情報公開いたします。
責任の所在・制限	申請科診療科長
問い合わせ先	医療の質向上・安全推進センター内 未承認新規・適応外等医薬品評価委員会事務局 電話番号：0285-44-2111（代表） または、主治医に直接お申し出ください。
委員会承認日	2021年7月13日

最終更新日時：2024.11.1