

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	一般的に使用される他の薬での鎮静が困難な場合へのラボナール注射用の使用
使用目的・理由	一般的に使用される他の薬で十分な鎮静が得られなかった場合に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	集中治療部
リスクと回避手段	呼吸抑制、心機能・血圧等循環器系の低下の可能性があるため、十分なモニタリングを行い、注意しながら使用します。副作用が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、症状に合わせて対応に努めます。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	2020年6月9日

最終更新日時：2024.11.1