

未承認新規医薬品等評価委員会で承認された医療

当院の未承認新規医薬品等評価委員会にて、下記薬品の適応外使用が承認されました。この使用法は広く一般的に認められていることから、各患者さんに適応外使用であることを説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報を公開することとしております。この内容に関して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。

記

医療の内容	処置・検査における鎮静剤としてのチオペンタールナトリウム（ラボナール®）の使用について
承認者	昭和大学病院 病院長 相良 博典
承認日	2024 年 9 月 2 日
対象者	・ 苦痛を伴う検査・処置を受ける患者 ・ 子供や協力が難しい大人の患者
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【目的・意義】 処置や検査における鎮静は、患者の苦痛を取り除くために必要となります。一般的に、ラボナール®をはじめとする薬剤が鎮静剤として広く使用されていますが、鎮静を適応とする薬剤がほとんどなく、適応外使用しているのが現状です。 当院では、未承認新規医薬品等評価委員会に適応外使用を申請した診療科に対し、処置・検査における鎮静剤としてのチオペンタールナトリウム（ラボナール®）の使用を認めています。 【想定される不利益と対策】 鎮静剤投与により、呼吸抑制、誤嚥、循環障害、アナフィラキシー等が発生する可能性があります。その際は、遅滞なく適切な処置を行います。ただし、適応外使用の場合、薬の副作用による健康被害を救済する制度である国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となりますのでご承知おき下さい。
お問い合わせ先	昭和大学病院 クオリティマネジメント課 代表：03-3784-8000

以上