

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、下記の医療が承認されました。対象者となられる方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 より投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、あなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。この内容に関して拒否される場合や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	新生児に対する 10%塩化ナトリウム注射液経口投与による低ナトリウム血症の治療
承認者	昭和大学病院 病院長 相良 博典
承認日	2024 年 10 月 7 日
対象者	昭和大学病院 NICU で治療中の新生児
対象期間	NICU 入院期間中
概要	【目的・意義】 NICU に入院されるお子さんの治療では、水分や電解質の管理が重要であり、特に低ナトリウム血症は脳浮腫や肺浮腫、発育障害・発達遅延、難聴、脳性麻痺などの原因となることが報告されています。 通常、低ナトリウム血症の治療薬には「塩化ナトリウム末」が使用されますが、新生児では体重に合わせた量を調整する必要があり、1 回投与量が最小で 0.01g といった極めて少ない量となり正確な量での投与が困難です。そのため当院では、ナトリウム補充を必要とする NICU 入院中の新生児においては、注射用のナトリウム製剤である「10%塩化ナトリウム注射液」を母乳やミルクに添加して投与させていただきます。本薬剤を使用することで、投与量が最小 0.1mL での用量調整が可能となるため、正確にナトリウム補正量を調整することが可能となります。 【想定される不利益と対策】 本薬剤は浸透圧が高く、そのまま投与すると下痢などの消化器症状を誘発する可能性があるため、必ずミルクや母乳と混ぜて投与します。過剰投与により高血圧やけいれんを伴う高ナトリウム血症を生じる可能性があるため、投与期間中は定期的に血液検査で血中のナトリウム濃度を確認します。 なお、本医療は適応外使用に該当するため、医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。
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