

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	手術・検査後の小児集中治療室における呼吸循環を管理するためのプレセデックス静注液の使用
使用目的・理由	全身麻酔下の手術後、局所麻酔下の心臓カテーテル検査などの体への負担の大きい検査後に集中治療室で全身管理を必要とする小児では、呼吸循環の変動をできるだけ抑え、安静な状態で移動する必要があるため、使用場合があります。このお薬は、効果が発現するまでにある程度の時間を必要とするため、全身麻酔終了前から術中の麻酔薬とともに投与を開始します。
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	小児集中治療部、麻酔科
リスクと回避手段	副作用として徐脈や血圧低下が現れることがあるため、十分なモニタリングを行います。副作用が確認された場合は速やかに減量または中止を検討し、投与速度を調整したり、症状を抑えるための薬物治療などを行います。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	2022年4月28日