

2020年7月14日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。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、診療において不利益を被ることはありません。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

実施内容	ニカルジピン注射液 原液、2倍希釈の使用
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	全患者
承認日	2020年7月14日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【目的・意義】 高血圧に対する治療の際、重症の場合や内服困難な場合は注射剤を使用します。ニカルジピン注射液は、添付文書において、0.01%～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg：5～10倍）に希釈して投与することとされています。しかし、迅速かつ厳格な調節が必要な場合や、水分制限のため添付文書に記載の5倍～10倍希での投与が難しい場合があります。当院では、添付文書に記載の5倍希釈法より濃い濃度で使用する場合に限り、中心静脈から投与の場合は原液又は2倍希釈法、末梢静脈から投与の場合は2倍希釈法を認めています。 【想定される不利益と対策】 添付文書に記載されている濃度を越える濃度で使用する場合、静脈炎のリスクが上昇します。疼痛、皮膚症状のモニタリングを行い、静脈炎が発現した場合には、カテーテルの差し替えや、2倍以上の希釈法を行うことで対処します。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上