

当該医薬品および医療機器の適応外使用にかかる情報公開

当院では、医薬品および医療機器を、国内で承認されている使用方法と異なる方法で使用（適応外使用）する場合、その必要性や有効性・安全性等について「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査しております。下記の治療法は、審査の結果承認され、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方には、医師が説明を行い、口頭にて同意をいただくこととしております。当内容は、病院ホームページにて情報を公開しておりますので必要時にはいつでも御覧いただけます。本件について、同意できない場合や拒否される場合、同意を撤回したい場合、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。同意されなくても、不利益を被ることはありません。

なお、医薬品の適応外使用等により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となりますことをご了承ください。

記

使用する医薬品・医療機器	ノーベルバル静注用	
使用責任者	太田雅明	
使用目的	新生児の鎮静目的で使用	
使用方法	初回投与量：20mg/kg/day、維持量：2.5～5mg/kg/dayで開始し、血中濃度を確認しながら調整します。	
承認日	2025年2月12日	
目的・意義	新生児医療では、赤ちゃんの呼吸や循環を安定させるために鎮静（おとなしくさせること）が必要となることがあります。しかし、成人用の鎮静薬の多くは、新生児に使用すると頭の内の出血の危険性を高めたり、お腹の動きを抑えてしてしまうことがあるため、新生児に使用するのは難しいことが多いです。ノーベルバルという薬は、新生児に対する鎮静薬としての保険適用はありませんが、長年新生児医療で使われてきた実績があり、安全性も高いとされています。また、新生児に対して最初に使用するべき鎮静薬として扱われることも多いため、他の薬では対応できない場合にこの薬を使用します。	
想定される不利益と対策	薬の量が多すぎると、過剰に鎮静がかかりすぎたり、呼吸が抑えられてしまうことがあります。適切に使えばほとんど問題はありません。また、軽い肝機能の低下が見られることがありますが、実際に大きな問題になることはまれです。使用中は、必要に応じて血液検査を行い、慎重に管理します。	
問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院小児科 電話 089-964-5111 夜間休日の場合 089-960-5771 (NICU)	情報公開ページ 