

## 診療上の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、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事前に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としております。適応外・禁忌使用の薬物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。なお、本件につい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にご連絡ください。

### 記

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施内容       | 麻酔導入剤であるフルニトラゼパム製剤による不眠・せん妄の治療                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 使用する医薬品の名称 | フルニトラゼパム製剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 診療科        | 全科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 対象者        | 当院で治療を受ける患者で、不眠・せん妄症状を来した患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>承認日</b> | 2025 年 2 月 26 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 対象期間       | 承認日から 3 年間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 概要         | <p>不眠やせん妄がみられた場合、一般的に経口薬による治療が行われますが、患者さんの状態により、経口薬が使用できない場合があります。その場合、静脈内への注射剤を用いることがあります。</p> <p>フルニトラゼパム製剤（サイレース静注）は、不眠・せん妄に対し、経口薬が使用できない場合に限り使用することがあり、当院でもそのような際に使用することがあります。</p> <p><b>【想定される不利益と対策】</b></p> <p>フルニトラゼパム製剤（サイレース静注）の使用により、呼吸抑制が生じる場合があります。よって使用する際は少量からの開始を推奨し、モニターによる呼吸管理を行いながら十分な観察下のもとで使用します。</p> |
| お問い合わせ先    | メンタルヘルス・リエゾンセンター竹内（精神科外来 03-5803-5673）                                                                                                                                                                                                                                                                                     |