

薬事審議会承認された医療の提供に関する 情報公開文書

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関して、薬事審議会において下記の医療提供が承認されております。対象となる方から同意を頂く事に代えて、当院ホームページで情報公開することにより医療提供を実施しています。本内容に関して提供を希望されない場合やご質問等がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。本件について同意されない場合であっても、あなた自身の日常診療における不利益は一切ございません。

医療提供の内容 (承認番号)	切迫早産の患者さんに対するニフェジピン CR 錠の適応外使用について (No. 2502)
実施責任者	藤田 浩平 (大津赤十字病院 第一産婦人科部長)
承認日	2025年7月17日
目的	ニフェジピンは、海外(特に米国や欧州)においてリトドリン塩酸塩と比較して母体の副作用が少ないことから、切迫早産の治療に使用されています。システマティックレビューでも切迫早産治療としての有効性が報告されており、エビデンスレベルが高い治療法です。また、産婦人科診療ガイドライン産科編 2023 (編集・監修:日本産婦人科学会/日本産婦人科医会)に記載されている治療法です。そのため当院でも、切迫早産例に対し使用することがあります。
対象期間	承認後から継続的に使用
使用の範囲	<対象となる診療科> 産婦人科 <使用場所> 産婦人科病棟・外来
期待される利益と 予測される不利益	母体では頭痛、紅潮、嘔気、血圧低下等の副作用が出現することがあり、胎児では硫酸マグネシウム水和物との併用時に胎児徐脈等が起こることがあります。したがって内服中は定期的に血圧測定や胎児状態の確認を行い、自覚症状や異常所見の出現に注意します。 しかしながら、適応外使用の医薬品・医療機器により発生した副作用については、国の医薬品副作用救済制度の対象外となる可能性があります。 その場合、副作用による健康被害の治療にかかる費用は、ご加入の公的健康保険を利用します。
本診療の任意性と 撤回の自由について	この診療行為へのご協力は、患者さんご自身の自由意志に基づくものです。ご不明点やご心配な点がございましたら、遠慮なく下記の連絡先までお申し出ください。この診療行為を希望されない場合であっても、日常診療において不利益な取り扱いを受けることは、一切ございません。
お問い合わせ先	大津赤十字病院 総務課 TEL:077-522-4131(代表)