

ミダゾラム注の適応外使用について

患者さんご家族のみなさまへ

医薬品および医療機器は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められています。しかし、治療の必要上、承認内容とは一致しない方法で使用（適応外使用）することがあります。その場合は、院内の倫理委員会で、使用の必要性や有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認したうえで使用することとしています。承認後に適応外使用等を行う場合は、通常、文書または口頭で説明し、患者の同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者に有益であると考えられる場合は例外として、病院ホームページと院内掲示にて情報公開することによって文書または口頭による説明と同意の取得を簡略化しています。

当院では、検査や治療を安全に行うために、鎮静薬のミダゾラム注を使用することがあります。

ここでは、その適応外使用と注意点についてご説明いたします。

1. ミダゾラムとは

ミダゾラムは、不安や緊張を和らげ、眠気を起こす薬です。日本では以下の目的で厚生労働省に承認されています。

- ①全身麻酔の導入・維持 ②集中治療室での人工呼吸管理下の鎮静 ③内視鏡検査などの前処置

2. 当院でのミダゾラムの適応外使用と目的

薬には、厚生労働省が承認した「効能・効果」があります。承認されていない目的で使うことを「適応外使用」といいます。適応外使用は、薬剤自体が未承認というわけではなく、十分な科学的根拠があり、海外では広く使用されている場合でも、日本の添付文書に記載がないためこのような扱いになります。ミダゾラムは海外では以下の場面で標準的に使用されています。当院でも、患者さんの安全と快適さを守るため、当院倫理委員会の承認のもと、次のような場面と目的でミダゾラムを使用することがあります

- てんかん重積発作の治療（けいれん発作を止める）
- 経食道心エコー図検査時の鎮静（検査に対する不安や苦痛を和らげる）
- 電氣的除細動時の鎮静（処置に対する不安や苦痛を和らげる）
- 非挿管手術時の鎮静（手術に対する不安や苦痛を和らげる） など

3. 予想される副作用

ミダゾラムは安全性の高い薬剤ですが、以下の副作用が起こることがあります。万一の場合には、迅速に対応します。

- 呼吸が弱くなる、止まる（呼吸抑制）
- 血圧低下や脈が遅くなる
- 深く眠りすぎて覚めにくい（過鎮静）
- 投与後の記憶が一部なくなる（逆行性健忘）
- アレルギー反応

4. 医薬品副作用被害救済制度について

承認されていない使い方（適応外使用）で重い副作用が起きた場合は、医薬品副作用被害救済制度（公的な補償制度）の対象外となる可能性があることをご了承ください。

5. 安全への取り組み

当院では、適応外使用であっても安全性に十分配慮し、モニタリング体制を整えた上で使用いたします。

- 検査・治療中は心電図・血圧・酸素濃度を継続的にモニターします。
- 気道確保や人工呼吸、拮抗薬（フルマゼニル）など、緊急時に対応できる体制を整えています。
- 投与後は、十分に覚醒を確認するまで観察を行います。

6. 同意について

この診療行為への同意は、患者さん自身の自由意思に基づくものです。不明な点や心配な点がある場合や、同意されない場合には、遠慮なく下記の連絡先まで申し出てください。もし同意をいただけない場合、治療成績が十分に得られない可能性があります。私たちは可能な範囲で代替治療を含めた診療を継続し、患者さんにとって最善の医療を提供できるよう努めてまいります。

7. ご質問や問い合わせがある場合

ご不明な点や不安な点がございましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

兵庫県立丹波医療センター 各診療科担当医師 電話 0795-88-5200（代表）