

当院を受診される患者さんおよびご家族の方へ 『 ミダゾラム注射液の適応外使用について 』

【実施責任者】 NHO 福山医療センター 消化器内科 副院長 豊川 達也
【実施分担者】 NHO 福山医療センター 全診療科

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、院内の臨床倫理審査委員会で、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を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、検査や処置および治療を安全に行うために、鎮静薬のミダゾラム注射液（以下、ミダゾラム）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、以下の効能または効果で厚生労働省に承認されています。

①麻酔前投薬 ②全身麻酔の導入および維持 ③集中治療における人工呼吸中の鎮静 ④歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

2. 当院でのミダゾラムの適応外使用

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。当院においても、検査・処置・治療の際の患者安全および快適性を守るため、当院臨床倫理審査委員会の承認のもと、ミダゾラムを適応外使用することがあります。

3. 予想される副作用

ミダゾラムは以下の副作用を認める可能性があります。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 など

4. 今回の治療により問題が生じた場合の対応

ミダゾラムの適応外使用に関してご質問がありましたらいつでも担当医師にお尋ねください。投与後に体調の悪化など問題がありましたらすぐに担当医にお知らせください。担当医師が適切な診察を行い、病状に応じた治療を公的保険制度の適応される範囲で行います。また、ミダゾラムの使用に起因して重い健康被害が生じた場合、国による医薬品副作用被害給付制度の対象とならない可能性があります。健康被害が発生して検査や治療などが必要になった場合の費用は、通常の診療と同様にお支払いいただく可能性がありますのでご了承ください。

5. 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。

6 お問い合わせ

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。

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 各診療科担当医師

Tel：084-922-0001(代表) (平日 午前9時～午後17時15分)