

当院で承認された未承認・適応外医薬品等について

当院では、以下の未承認・適応外医薬品を用いた診療を当院の倫理委員会、院内規定に基づき承認いたしました。対象となられる方から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により投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被ることはありません。本診療に同意できない場合や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。

記

実施内容	経口摂取不能な成人終末期患者の治療抵抗性の苦痛緩和、鎮静に対してのミダゾラム注射薬使用
実施責任者	愛和病院 病院長 山田 泰史
対象者	当院で治療を受ける成人経口摂取不能な終末期患者で、医師が治療抵抗性の苦痛緩和に対してや鎮静に対してミダゾラム注射薬投与が必要とした患者
承認日	2024/04/08
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>終末期患者では治療抵抗性の苦痛を伴うことがあり、既存の治療でも症状が改善しない場合があります。ミダゾラム注射薬は、麻酔前投薬や全身麻酔の導入・維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科口腔外科における手術および処置時の鎮静に保険適応がある薬剤ですが、がん患者等の治療抵抗性の苦痛のある患者については添付文書上では適応外とされております。一方、国内の緩和医療分野のガイドラインでは、治療抵抗性の苦痛に対して、間欠的鎮静や持続的鎮静を含めた症状緩和にミダゾラム注射薬の投与が使用例として記載されており、また、海外や国内の臨床報告等でも効果の報告があると同時に、実際に臨床現場で処方されることが多数あります。</p> <p>上記理由により、当院では医師が終末期患者で治療抵抗性の苦痛緩和に対してや鎮静に対してミダゾラム注射薬の投与が必要と判断した患者に限り、その使用を認めます。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>投与により、呼吸抑制や連用による薬物依存、せん妄が認められることがあります。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定します。特に、高齢者、衰弱患者、心不全患者、及び麻酔薬、鎮痛薬（麻薬性及び非麻薬性鎮痛薬）、局所麻酔薬、中枢神経系抑制薬等を併用する場合は患者の鎮静状態をみながら適宜増減します。患者によってはより高い用量が必要な場合がありますが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意しながら使用致します。副作用が疑われる場合は、速やかに投与を中止し、対処療法に努めます。</p>
お問い合わせ先	愛和病院 薬剤部 代表 026-336-3863

以上