

未承認新規医薬品等の情報公開用文書

実施内容	終末期において治療抵抗性の耐えがたい苦痛に対するミダゾラムの使用
対象患者	終末期において治療抵抗性の耐えがたい苦痛がある患者
承認日	令和8年7月29日
概要	患者さんの耐えがたい苦痛（せん妄、呼吸困難、痛みなど）がある場合に、医療従事者はさまざまな治療やケアを通してその苦痛を和らげることを目指します。しかし、それでも苦痛を和らげることができない時の治療法として、鎮静があります。鎮静薬（うとうとするような薬剤）を使用することにより、苦痛を感じにくくします。鎮静薬としてミダゾラムがあり、持続静注や持続皮下注（薬が一定の速さで入るようにする方法）で投与します。ミダゾラムは中枢神経系に作用し、催眠作用、鎮静作用、抗不安作用、健忘作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用を示します。「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き2023年版では、持続的鎮静に用いる薬剤の第一選択薬はミダゾラムであると記載されています。しかし、終末期の治療抵抗性の苦痛に対してミダゾラムを使用する場合には保険適応がありません。
予想される不利益と対策	人生の最期を穏やかに過ごしていただくため、つらい症状を和らげることを目的として使用しますが、お話をすることが難しくなったり、食べたり飲んだりすることも難しくなります。鎮静薬の使用は、一般的には命の長さを短くすることはないと考えられていますが、患者さんの全身状態は非常に不安定なので、急な状態変化が起こる可能性があります。特に意図的に意識レベルを下げていくことで、状態が悪い患者さんの場合は呼吸停止につながる可能性もあります。その他の有害事象としては、血圧低下、不整脈、呼吸抑制、悪心、嘔吐、めまい、頭痛が生じる可能性があります。苦痛緩和におけるミダゾラムの使用は保険適応外であるため、苦痛緩和目的に使用した場合の安全性は十分に確認されていません。使用する際は、血圧、血中酸素飽和度、呼吸回数、心拍数の観察を注意して行うことで、適切に対応します。
当院臨床倫理検討委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方へ文書または口頭で説明し同意を頂くことに代えて、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。本件について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。また、適応外使用の場合、国の医薬品副作用被害救済制度の給付対象外となる可能性があることをご承知おきください。 なお、同意できないとご連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。	

お問合せ先

〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1-1-1

仙台市立病院 医療安全管理課 安全管理室

電話番号：022-308-7111（代表） FAX:022-308-7153

または、主治医に直接お申し出ください。