

未承認新規医薬品等の情報公開用文書

実施内容	検査・処置・治療における鎮静目的のミダゾラムの使用
対象患者	検査・処置・治療において鎮静が必要と判断された患者
承認日	令和8年7月29日
概要	検査・処置・治療では、その実施完遂率の向上と患者さんの苦痛や不安を解消するために、鎮静を行うことがあります。適切かつ安全な鎮静のために、実施前から実施後まで厳重な評価やモニタリングを行います。一般的に鎮静に使用する頻度の高いミダゾラムは一部領域でしか保険の適応がありません。当院では国内外ガイドラインを考慮し、医師が必要と判断した場合は保険適応外であるミダゾラムを用いた鎮静を実施する場合があります。
予想される不利益と対策	鎮静に伴う有害事象として、呼吸抑制や血圧低下を認める頻度が多くなる場合がありますが、適切な観察を行うことで早期に発見し適切に対応します。使用する際には、異常を把握するモニタリング（血圧、脈拍、血中酸素飽和度、呼吸回数など）を行い、症状が出現した場合には、遅延なく適切な処置を行います。
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。	