

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療法に関する 情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部にて、下記の治療法が承認されました。病院ホームページにて情報を公開することにより、患者さん（若しくはそのご家族）から同意をいただくことの代わりとし、治療を実施します。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。

内容に関して拒否される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。

実施内容	終末期がん患者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注射液の使用について
実施責任者	横浜市立大学附属病院 緩和医療科部長
対象患者	治療抵抗性の耐えがたい苦痛がある終末期がん患者
承認日	令和 5 年 2 月 13 日
概要	<p>【目的】</p> <p>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方法として、鎮静というものがあります。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。その際に使用する鎮静薬としてミダゾラム注射液があり、持続静注や持続皮下注で投与します。</p> <p>ミダゾラム注射液を苦痛を和らげるために使用したり、持続皮下注で投与する方法は保険適応外ですが、国内外のガイドライン上では明記されており、当院ではそれに従って使用します。</p> <p>【予想される利益と不利益】</p> <p>鎮静を行うと苦痛を感じることが少なくなり、鎮静前と比べて穏やかに過ごすことができると言えています。しかし、お話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少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、急な状態の変化が起こる可能性はあります。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。他のミダゾラム注射液による有害事象としては、注射部位の炎症、静脈炎、血管痛、アレルギー、血圧低下、不整脈、呼吸抑制などが生じる可能性がありますが、注意して観察を行うことで、早期に発見し適切に対応します。また、鎮静を開始した後も、ミダゾラム注射液の投与量の調整を行い、できるだけ苦痛の少ない状況で過ごしていただけるようにしていきます。</p>

**未承認新規医薬品等評価部で承認された治療法に関する
情報公開文書**

問い合わせ先	〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 緩和医療科 柳泉 亮太 電話番号：045-787-2800（代表）
--------	---

※なお、実施者/主治医と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 未承認新規医薬品等評価部（安全管理部）までお問い合わせください。