

2025年8月28日

医薬品の適応外使用に関する情報公開

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を院内倫理委員会にて承認いたしました。

実施内容	内視鏡診療、経食道心エコー検査における鎮静について (対象薬剤：ミダゾラム、ジアゼパム、プロポフォール)
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	・苦痛を伴う検査・処置・治療を受ける患者様 ・子供や協力が難しい成人患者様
承認日	2025年8月28日
対象期間	承認後から永続的に使用（適応症が追加されるまで）
目的・意義	<p>内視鏡診療や経食道心エコー検査は、患者様にとって苦痛や不安を伴う検査です。そのため、適切な鎮静剤を志用することで、患者様の苦痛や不安を和らげ、検査への御協力や満足度を高めることが、2020年に刊行された「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）」において明記されています。</p> <p>現在、多くの医療機関で鎮静薬が使用されていますが、内視鏡診療において保険診療で正式に認められているものではありませんでした。しかし、2023年の第28次審査情報適応事例において、ミダゾラムという鎮静薬を用いた消化器内視鏡検査及び手術の鎮静が、薬理作用に基づいて保険適応外使用として認められました。このような状況を踏まえ、当院でも鎮静薬の有用性と副作用について十分に検討した上で、患者様の状態に合わせて鎮静薬を使用しています。</p> <p>鎮静薬としては、一般的にベンゾジアゼピン系薬剤であるミダゾラム、ジアゼパムなどが用いられます。これらの薬剤は鎮静効果が期待できますが、効果が持続する時間が長いため、副作用のリスクもあります。そのため、静脈麻酔薬であるプロポフォールを使用する場合があります。プロポフォールは中止後に鎮静効果が切れるまでの時間が短く、麻酔深度に十分に注意し、適切な投与量であれば安全に使用できる薬剤です。当院では、内視鏡診療、経食道心エコー検査における鎮静剤としてのミダゾラム、ジアゼパム、プロポフォールの使用を認めています。</p>
想定される不利益と対策	鎮静剤投与により過鎮静、呼吸抑制が発生する可能性があります。ベンゾジアゼピン系薬剤による過鎮静に対しては、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン系受容体の拮抗薬）の投与を考慮するなど、

	ガイドラインに準拠して適切な処置を行います。
お問い合わせ先	〒 069-0817 江別市野幌代々木町 81 番地 6 医療法人溪和会 江別病院 医療安全管理室 電話 011-382-1111 (病院代表) または、担当医に直接お申し出ください。