

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	進行性疾患患者の症状緩和に対する鎮静薬の使用 (対象薬剤: ミダゾラム、プロポフォール、デクスメデトミジン塩酸塩)
実施責任者	医療法人溪和会江別病院 病院長
対象者	進行性疾患により苦痛が強い患者様
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>進行性疾患(がんや非がん)の末期において、様々な治療法を用いても耐えがたい苦痛が残る場合があります。そのような場合、鎮静薬の使用が検討されます。</p> <p>鎮静薬とは、意識レベルを低下させ、苦痛を和らげるための薬です。一般的に使用される薬には、注射薬としてミダゾラム、プロポフォール、デクスメデトミジン塩酸塩などがあります。これらの薬は、呼吸困難や倦怠感などの症状緩和にも用いられますが、添付文書(薬の説明書)に記載された効能・効果とは異なる使用法(適応外使用)となります。</p> <p>しかし、進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン(2023年版)を含む国内の診療ガイドラインでは、このような苦痛に対して、医師や看護師など多職種で検討し、患者様や御家族と十分に話し合った上で、鎮静薬の使用が選択肢となることが明記されています。</p> <p>当院でも、このような状況を踏まえ、患者様の病状や使用目的を十分に検討した上で適切な薬を選択し、目標とする鎮静の深さや時間を共有しながら、慎重に投与を行います。</p>
想定される不利益と対策	<p>鎮静薬の使用には、以下の副作用が想定されます。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 呼吸抑制: 最も注意すべき副作用で、特に高齢者や呼吸機能が低下している患者では、低用量から慎重に投与を開始し、呼吸状態を注意深く観察する必要があります。呼吸状態が悪化した場合は、直ちに投与を中止し、酸素投与や人工呼吸などの適切な処置を行う必要があります。✓ 意識レベルの低下: 鎮静薬の使用により意識レベルが低下する場合があります。患者様、御家族と十分に話し合い、鎮静の程度を調整する必要があります。

	✓ 消化器症状：便秘、悪心、嘔吐などが起こることがあります。便秘に対しては、下剤や浣腸などの対策を行い、吐き気や嘔吐に対しては吐き気止めを使用します。
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。