

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	内視鏡検査におけるミダゾラム注の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	内視鏡検査時に鎮静が必要と判断された患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 ・ 麻酔前投薬 ・ 全身麻酔の導入及び維持 ・ 集中治療における人工呼吸中の鎮静 ・ 歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静 ※「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」および「全身麻酔を伴わない気管支鏡検査若しくは気管支鏡を用いた手術時の鎮静」に対する使用は、国保、社保ともに当該使用事例を審査上認めるとされています。 【目的・意義】 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。内視鏡検査時の苦痛を軽減するために、鎮静薬としてミダゾラムを使用します。内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインおよび呼吸器内視鏡診療における鎮静に関する安全指針では、検査時の鎮静薬としてミダゾラムが推奨されています。しかし、内視鏡検査時にミダゾラムを使用する場合には保険適応がありません。 【安全性について】 内視鏡検査における使用は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 過量投与による過鎮静を防ぐため、鎮静レベルを確認しながら少量ずつ投与します。また検査中は血圧、脈拍、心電図、酸素飽和度、呼吸数などを確認しながら、検査を施行します。比較的頻度の高い副作用として、悪心、嘔吐、めまい、頭痛などが 0.1～5%未満の頻度で報告されています。 【健康被害発生時の治療と補償について】 ミダゾラムによって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。

お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 (内線 34221)
---------	--

2025 年 5 月 1 日改訂