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	終末期の苦痛緩和に対す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	終末期の治療抵抗性の苦痛に対し鎮静が必要と判断された患者
承認日	2025 年 9 月 10 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 【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。 改善の見込みがない疾患の終末期における治療抵抗性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。がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2023 年版では、持続的鎮静に用いる薬剤の第一選択薬はミダゾラムであると記載されています。しかし、終末期の治療抵抗性の苦痛に対して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】 苦痛緩和におけるミダゾラムの使用は保険適応外であるため、苦痛緩和目的に使用した場合の安全性は十分に確認されていません。使用する際には、血中酸素濃度、呼吸回数、心拍数などを確認しながら、投与を行います。保険適応内で使用した場合の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】 ミダゾラムは、人生の最期を穏やかに過ごしていただくため、つらい症状を和らげることを目的に使用します。万一、ミダゾラムが原因で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。なおミダゾラムは適応外使用（苦痛緩和を目的とした鎮静）のため、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）