

難治性の耐え難い苦痛を緩和する目的でのミダゾラム／フルニトラゼパムの使用について

使用内容	他の薬剤やケア等で対応が困難な難治性苦痛に対する症状緩和を目的としたミダゾラム／フルニトラゼパムの使用
対象患者	他の薬剤やケア等で対応が困難な難治性苦痛をもつ患者
実施期間	期間限定なし
目的・概要	オピオイド鎮痛薬等の他の薬剤やケア等で対応が困難な難治性苦痛に対する症状緩和を目的としたミダゾラム／フルニトラゼパムの使用が緩和ケア領域の各種ガイドラインで示されています。これらの薬剤は麻酔や集中治療領域のみに保険適応となっていることから適応外使用となりますが、国内外とも難治性苦痛の症状緩和に対して一般的に使用されています。
使用場所	病棟(おもに東第5病棟)
使用条件	間欠的に使用する場合の開始量の目安 ミダゾラム:0.5～1mg/body/h フルニトラゼパム:0.1～0.2mg/body/h その他各種ガイドラインで示されている使用方法にて使用 (使用に際し複数の職種から構成される医療チームで協議します)
想定される不利益と対策	添付文書上では呼吸循環抑制、アナフィラキシー、錯乱、依存性などが報告されています(いずれも頻度不明)。 また、日本緩和医療学会「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」では以下の副作用が報告されています。 心肺停止:[持続的深い鎮静／それ以外の鎮静] 3.3%/1.4% 呼吸循環抑制:[持続的深い鎮静／それ以外の鎮静] 18%/11% 奇異性反応(本来予想される反応と逆の事象):[持続的深い鎮静／それ以外の鎮静] 2.9%/7% ただし、データソースとなった研究の多くは原病悪化による死亡直前に使用されることが多いことから、薬剤使用との因果関係を判断することが困難であるとされています。 なお、呼吸抑制が出現した場合には苦痛軽減とのバランスにもよりますが、拮抗薬(薬剤の作用を減弱させるための薬剤)を考慮することがあります。

当院で使用する理由	高度進行がんの場合には高度な苦痛緩和を必要とする場面が多く、本薬剤を考慮する必要があるためです。
使用に関する同意について	当院では対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行い同意をいただく代わりに、ホームページに情報を公開することにより実施します。本件に同意をいただけない場合やお問い合わせなどありましたら、担当医師にお申し出ください。

栃木県立がんセンター 病院長