

日付 2026 年 9 月 8 日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	てんかん重積状態に対するミダゾラム静注療法
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇
対象者	てんかん重積状態の患者
承認日	2026 年 9 月 8 日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	【目的・意義】 てんかん重積状態は、てんかん発作が長時間持続する、または意識が十分に回復しないまま発作を繰り返す状態であり、速やかな発作停止が必要です。発作が遷延すると、脳障害、呼吸・循環状態の悪化などを来すおそれがあるため、迅速かつ適切な治療が重要となります。 ミダゾラムは、ベンゾジアゼピン系薬剤であり、抗けいれん作用を有します。てんかん重積状態に対するミダゾラムの使用は、国内外の診療ガイドライン等において治療選択肢の一つとして位置付けられており、特に発作の速やかな停止や、他の治療で発作が十分に抑制できない場合の治療に用いられています。 当院では、患者さんの状態、発作の持続時間、静脈路確保の状況、他の抗てんかん薬への反応等を総合的に判断し、治療上必要と考えられる場合にミダゾラムを使用します。なお、使用するミダゾラム製剤の効能・効果、用法・用量または投与方法によっては、医薬品医療機器等法上の承認範囲外（適応外使用）となる場合がありますが、てんかん重積状態による重篤な合併症を防ぎ、速やかに発作を停止させることを目的として使用します。 【想定される不利益と対策】 ミダゾラムの投与により、呼吸抑制、呼吸停止、血圧低下、徐脈、過度の鎮静、意識レベルの低下などが生じる可能性があります。また、まれに興奮、不穏などの逆説的反応や、薬剤に対する過敏症がみられることがあります。特に、急速投与、高用量投与、他の鎮静薬・麻薬性鎮痛薬等との併

	用、呼吸・循環機能が低下している患者さんでは、これらの副作用が生じる危険性が高くなることがあります。 このため、投与中および投与後は、意識状態、呼吸状態、酸素飽和度、血圧、心拍数などを十分に観察し、必要に応じて酸素投与、気道確保、人工呼吸などの呼吸・循環管理を行います。また、患者さんの年齢、体重、全身状態および併用薬等を考慮して投与量・投与速度を調整し、副作用の早期発見と適切な対応に努めます。発作が遷延する場合には、脳波モニタリングを含む評価を行い、他の抗てんかん薬の追加や集中治療管理など、病状に応じた治療を行います。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上