

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(臨時緊急委員会)議事要旨

日 時 令和6年7月30日(火) 10:00～13:00

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 野口委員長、大郷委員、坂倉委員、足立委員(4名)

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

申請(禁忌医薬品)「子宮収縮抑制薬としてのインデバン坐剤(インドメタシン坐剤)」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(産婦人科部長 吉松 淳、医師 手向 麻衣)

審議事項: その他(医薬品禁忌使用)

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 患者は Fontan 術後の初産婦で、妊娠 23 週から発作性完全房室ブロックが出現し、突然死予防のために妊娠 26 週で開胸ペースメーカー留置術を予定している。手術侵襲の影響で、術中から術後にかけて一時的に子宮収縮が増強する可能性がある。本邦で子宮収縮抑制薬として使用されるリトドリン塩酸塩(β 刺激薬)や硫酸マグネシウムは、それぞれ心不全や不整脈のリスクを高めるため使用しづらい。ニフェジピン(Ca 拮抗薬)も適応外使用となる。インドメタシンは、妊娠中の長期使用については、胎児の動脈管狭窄・閉塞や、腎機能障害による羊水過少、腸管壊死のリスクがあるため、添付文書上禁忌とされている。しかし短期の使用では胎児への重大なリスクは少なく、母体への影響も少ないことから、欧米では特に妊娠 24～32 週の子宮収縮抑制薬として第一選択で使用されており、これを使用したい。

以上