

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第60回)議事要旨

日 時 令和6年11月12日(火) 17:00～11月15日(金) 17:00

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 野口委員長、古賀委員、福嶋委員、大郷委員、伊藤委員、高田委員、坂倉委員、逢坂委員、
長松委員、白井委員、西村委員、畑中委員(外部有識者)、藤本啓委員(外部有識者)、
田邊委員(外部有識者)、片岡委員、足立委員(16名)
(未回答:吉松委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

議 題

1. 申請(適応外医薬品)「母体ミラー症候群に対するプロウペス膈用剤10mg」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室医薬品安全管理責任者

(産婦人科部長 吉松 淳、医師 澤田 雅美)

審議事項:適応外治療

審議結果:適切

条件や具体的助言、理由:特になし

申請概要:患者は妊娠29週、胎児拡張型心筋症、重症心不全による胎児水腫、母体ミラー症候群である。胎児は重症心不全で出生後の治療方法がなく、出生後の予後は極めて不良であり、看取りの方針となった。母体ミラー症候群とは、胎児水腫が原因で母体に全身浮腫や貧血、低蛋白血症などが出現する病態であり、致死的な経過となりうる。プロウペスは、妊娠37週以降を対象とし、子宮頸管熟化不全における熟化の促進を目的として承認されている。本患者の分娩様式は、母体侵襲の少ない経膈分娩と考えており、経膈分娩に至るためには、子宮頸管の熟化が必要である。有害事象としては子宮破裂や子宮内胎児死亡があるが、本症例は母体適応の妊娠終結であり、胎児に治療適応がない。子宮破裂は、頻回なバイタルサインのモニタリングや、陣痛計の装着による十分な監視下により、防止できると考えている。頸管熟化のための代替治療としては、器械的拡張である吸湿性頸管拡張剤(ダイラパン)、メトロインリンテルの子宮頸管内留置があるが、すでに使用しており、他の手立てがない。そのため妊娠37週未満での適応外使用を申請する。

2. 臨時緊急委員会の報告

申請(医薬品適応外・禁忌使用)「母体ミラー症候群に対する陣痛促進目的のサイトテック錠(ミソプロストール)」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 澤田 雅美)

- ・議題1申請の同一患者に対して引き続き申請があり、臨時緊急委員会を行い、説明文書の修正を条件としたが、申請薬の使用前に分娩に至り、申請薬は使用しなかった。委員からは使用は妥当と考えるとの意見があった。
- ・(事務局注)申請書に「海外で認可されている」と記載されている根拠について申請者に確認し、デンマーク等で Angusta 25 μ g 錠という経口薬が承認販売されていること、また米国 FDA の Cytotec 添付文書では分娩時の投与が適応外使用として記載されていることを確認した。

3. 報告：申請（禁忌医薬品）「子宮収縮抑制薬としてのインテバン坐剤（インドメタシン坐剤）」に係る回答等
- ・第57回病院倫理委員会において条件付となった課題について申請者より回答と修正書類が提出された。委員から異議はなかった。
4. 報告：申請（医薬品適応外使用）「脳外科の検査・処置におけるミダゾラム」に係る回答等
- ・第57回病院倫理委員会において条件付となった課題について申請者より回答と修正書類が提出された。委員から異議はなかった。

以上