

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11月8日(金) 18:50～11日(月) 9:00

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(適応外医薬品)「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)」

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 澤田 雅美)

審議事項: 適応外治療、医薬品禁忌使用

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

- ・説明文書には経腔投与(適応外使用)の有効性等についても追記してください。

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。また母体ミラー症候群の治療目的で妊娠終結の方針となった。経腔分娩に至るため子宮収縮薬のアトニン(オキシトシン)を複数回使用したが分娩進行に至らなかった。ミソプロストールは、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の治療並びに人工妊娠中絶、陣痛誘発及び子宮収縮不全による産後出血治療に使用される、プロスタグランジンE1誘導体である。人工妊娠中絶薬としては、妊娠63日(9週0日)以下の妊婦に対してミフェプリストンとの併用が承認されている(販売名:メフィーゴパック、ミソプロストールバックル錠)。海外では経腔投与も行われており、陣痛誘発薬としても主に子宮頸管の熟化目的に使用される。サイトテック錠は、国内では抗NSAID潰瘍剤として承認されている内服薬であり、妊娠中の使用は禁忌であるが、子宮頸管熟化作用のある子宮収縮薬として経腔投与で使いたい。有害事象としては子宮破裂等であるが、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、予防が可能と考えている。

※本申請について臨時緊急委員会を行ったが、患者は申請薬の使用前に分娩に至った。

以上