治療計画書（適応外鎮静薬）

タイトル

（例）Opeリカバリー室での経食道エコー時の鎮静

（場所と処置がわかるようにしてください）

訴訟になった時にも正式に残る文書として体裁（文章、行頭の位置、適切な改行等）を整えるよう努めて下さい。

青字の文章は「記載事項の一例」ですので、計画書を作成する場合は適切なものを選択し、治療内容に応じて修正・削除してください。

赤字の文章は記載する際の注意事項等ですので、治療計画書を作成する場合は文章を削除してください。

１　適応外医療行為を行う背景・目的

適切な深度の鎮静は、患者の不安、疼痛軽減、満足度上昇に貢献し、検査成績の向上にも

寄与する。一方で、用いる鎮静薬の使用法が添付文書に記載されていなければ適応外使用と

なる。また、過度の鎮静は呼吸停止や心停止を招くことがあるため、適切なモニタリングと

緊急対応できる環境整備も必要である。

２　適応外医療行為の概要

（例）

Opeリカバリー室で経食道エコーを行う患者に、ミダゾラムを使用する。

　場所と使用薬剤を書いてください。

３　対象患者

（例）

Opeリカバリー室で経食道エコーを行う全例

年齢や患者希望により鎮静を行うかどうか異なる場合は、そのことも記載してください。

４　具体的な使用方法

ミダゾラム

（例１）

　成人にはあらかじめ点滴ラインを確保し、ミダゾラム0.02—0.03 mg／kg をできるだけ緩徐に注入する。必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。(安全な鎮静のためのプラクティカルガイドより)

（例２）

0.02～0.03 mg/kg をできるだけ緩除注入する。(内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）より)

（例３）

《鎮静の導入》

成人には、初回投与はミダゾラム0.03mg/kgを少なくとも1 分以上かけて静脈内に注射

する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は0.06mg/kgまでとする。必

要に応じて、0.03mg/kgを少なくとも5 分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回

投与及び追加投与の総量は0.30mg/kgまでとする。

《鎮静の維持》

通常、成人にはミダゾラム0.03～0.06mg/kg/hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮

静状態をみながら適宜増減する（0.03～0.18mg/kg/hの範囲が推奨される）。(添付文書「集

中治療における人工呼吸中の鎮静」より)

《全身麻酔の導入および維時 (添付文書)》

成人にはミダゾラム0.15～0.30㎎/㎏を静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量な

いし同量を追加投与する。

プロポフォール

（例１）

局所麻酔中の鎮静、あるいは検査時の鎮静では、十分鎮痛が行われていれば0.5 mg／kg

を3—5分かけて投与後2（1.5—4.5）mg／kg／h 程度の投与量、ディプリフューザ™ TCI 機

能を用いるさいは目標血中濃度を1.0—2.0μg／ml に設定する。個人差のため徐々に目標

血中濃度を上げていき、呼吸・循環動態の変動に注意する必要がある。このため緊急時に

鎮静担当医、麻酔科専門医、集中治療専門医などが、即時に対応できる状況で使用し、持

続的にパルスオキシメータ，カプノメータで呼吸状態をモニターし，必要に応じて酸素投

与を行う。血圧低下の危険性があるので、少なくとも5 分に1 回は血圧測定を行う。(安

全な鎮静のためのプラクティカルガイドより)

（例２）

成人（高齢者を含む）には本剤を0.03mL/kg/時（プロポフォールとして0.3mg/kg/時）

の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者

の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。(添付文書「集中治療における人工呼吸

中の鎮静」より)

《全身麻酔の導入および維時 (添付文書)》

成人には0.5mg/kg/10秒の速度で、静脈内に投与する。

デクスメデトミジン

（例）

　　成人には、６μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続い

て患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/

時の範囲で持続注入する（維持投与）(添付文書「局所麻酔下における非挿管での手術及び

処置時の鎮静 」より)

使用する鎮静薬のガイドライン、添付文書の使用法と投与量を参考に、**実際に投与してい**

**る方法と量**を記載してください。使用しない薬剤は記載不要ですので消してください

５　中止基準

１）呼吸停止、心停止など重篤な副作用と思われる症状が出現した場合

２）投与中止の申し出があった場合

３）その他の理由により、医師が中止することが適当と判断した場合

６　鎮静の安全性に対する配慮

　　事前の患者評価を行い鎮静のリスクを評価する。

鎮静薬使用中は患者の意識レベル、呼吸、循環動態をモニタリングする。

手技終了後も覚醒までの間はモニタリングを継続する。

急変時に迅速に対応できるよう、十分な訓練を受けた医師が鎮静を担当するなど緊急対応

できる環境整備を行う。

　　薬剤毎の記載

（例）プロポフォール

使用前に代用薬(ミダゾラムやデクスメデトミジンなど)の可能性を検討する。

気道確保などの訓練を受けた医師により使用する。

介助者による監視が必須。実施記録の作成等。

７　有害事象発生時の取扱

（１）有害事象発生時の対象者への対応

有害事象を認めた時、担当医師は、直ちに適切な処置を行うとともに、カルテに齟齬な

く記載する。また、使用薬剤の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要とな

った場合には、患者にその旨を伝える。

（２）重篤な有害事象の報告

担当医師は、有害事象が以下の基準に該当する場合は、院内の報告手順に従い医療安全

に報告する。

１）死亡または死亡につながるおそれ

２）障害または障害につながるおそれ

３）入院または入院期間の延期

４）１)－３)に準じて、担当医師が因果関係ありと判断する場合

８　患者に説明し同意を得る方法

適応外使用薬剤を鎮静に用いることについて、別途の処置に付随する同意説明文書を用い

て担当医から説明する。

９　患者の人権への配慮（プライバシーの保護）

本法は、この治療に参加される方の人権と安全性、さらに倫理性、科学性に最大限の配慮

をしており、当院の倫理委員会で内容が審議され承認された上で実施する。効果・副作用

の情報に関しては医療上の目的（診療・教育）と研究のために使用することがあるが、その

際は個人情報保護を遵守する。

10　この薬剤を使用することで期待される利益及び起こりえる不利益

（１）薬剤を使用することにより予想される利益

患者の不安、疼痛軽減、満足度上昇に貢献し、検査成績の向上にも寄与する

（２）起こるかもしれない不利益

（例）

ミダゾラム

呼吸抑制、低血圧、不整脈、心停止が生じることがある。(頻度不明)

過剰投与による過鎮静が疑われた場合には、必要に応じて拮抗薬(フルマゼニル)の投与

を考慮する。

　プロポフォール

呼吸抑制、低血圧、不整脈、心停止が生じることがある。(頻度不明)

過剰投与による過鎮静が疑われた場合には、必要に応じて拮抗薬(フルマゼニル)の投与

を考慮する。

デクスメデトミジン

呼吸抑制、低血圧、不整脈、心停止が生じることがある。(頻度不明)

11　他の治療法の有無およびその内容

鎮静薬を用いない場合、過度の精神的緊張や疼痛刺激により、血管迷走神経反射や過換気症候群が起こりえる。また、患者の十分な協力が得られず、検査・処置が不十分になることもある。

　各科特有の事項があれば追記してください。

12　健康被害の補償

副作用による健康被害の治療は、通常の保険診療（公的健康保険）により行う。適応外使

用等により発生した副作用については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作

用救済制度の対象外となる。

13　鎮静薬を使用する担当科（複数可）

　　○○科

14　参考文献など

ミダゾラム、プロポフォール、デクスメデトミジンの添付文書

「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）」

「歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン（改定第2版）」

「安全な鎮静のためのプラクティカルガイド」

このほかに日本語のガイドラインがあれば追加してください。