

侵襲的検査・治療におけるプロポフォールの適応外使用について

侵襲的な検査や治療を安全かつ確実に行うにあたり適切な鎮静および鎮痛は極めて重要です。侵襲的な処置に伴い患者さんには疼痛や精神的苦痛・不安が生じてしまいます。十分な鎮静・鎮痛が行われないと患者さんの不随意的な体動が引き起こされ合併症のリスク増加および手技時間の延長につながります。例えば心房細動に対するカテーテルアブレーションでは意識下鎮静よりもプロポフォール等を用いた中等度～深鎮静を行なったほうが術中の体動が抑制され、手技・透視時間が短縮し治療成功率が有意に向上することが報告されています。プロポフォールの本来の用法は「全身麻酔の導入および維持または人工呼吸中の鎮静」であり、侵襲的な処置の際の鎮静薬として使用することは国内の添付文書に記載された使用方法ではないため「適応外使用」に該当します。しかしながら医学的な必要性に基づき、国内外の多くの医療機関において使用実績があります。

1. 使用する薬剤について

プロポフォール静注およびディプリバン注は全身麻酔の導入および維持または人工呼吸中の鎮静剤として広く使用されている薬剤です。当院においても医学的な必要性、安全性および使用方法について検討し、院内未承認新規医薬品等評価委員会の審査・承認を経たうえで使用します。

2. 対象となる患者さん

侵襲的な処置を受けられる患者さんを対象とします。

- ・ カテーテル検査や治療
- ・ 内視鏡やエコーを用いた検査や治療
- ・ 外傷や創傷に対する検査や治療
- ・ その他、担当医が必要と判断した場合

3. 薬剤の選択および使用方法

患者さんの年齢、体格、病状、検査・治療の目的等を踏まえて、担当医が使用する薬剤を選択します。使用する際は、患者さんの状態や検査目的に応じて、適切な濃度および使用量に調整します。

4. 予想される副作用

薬剤の使用により、発疹、かゆみ、吐き気、嘔吐などが生じることがあります。また血圧低下や呼吸抑制、重篤なアレルギー反応(アナフィラキシー等)が生じる可能性があります。当院では、使用中および使用後の患者さんの状態を観察し、異常が認められた場合には、速やかに必

要な処置を行います。

5. 使用を希望されない場合

本剤の使用を希望されない場合や、ご不明な点、ご心配な点がある場合は、担当医または下記のお問い合わせ先までお申し出ください。使用を希望されないことを理由として、不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、病状や緊急性によっては、実施可能な検査・治療方法が限られる場合があります。その際は、担当医から代替方法や今後の対応について説明します。なお、緊急の治療を要する場合には、患者さんの安全を最優先として、必要な説明を行ったうえで速やかに治療を開始することがあります。

6. 費用および健康被害への対応

本検査または治療にかかる費用は、原則として通常の保険診療として取り扱います。副作用などに対する診療が必要となった場合も、原則として保険診療となります。なお、適応外使用であることから、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合があります。

7. 使用期間

院内承認日から使用を開始します。社会状況や新たな医学的知見等に応じて、使用する薬剤や運用方法を見直すことがあります。

本内容についてご質問や使用を希望されない場合には、担当医またはお問い合わせ先までお申し出ください。特にお申し出がない場合には、本内容をご確認いただいたものとして、本運用に基づき診療を行わせていただきます。本運用は、侵襲的な処置に関わる全ての診療科で共通して適用します。

令和 8 年9月28日

お問い合わせ先： 草加市立病院 担当診療科 電話番号：048-946-2200(代表)