

# 適応外使用医薬品の使用申請書

責任者 麻酔科 紺崎 友晴

薬剤	ミダゾラム注射液10mg	規格	10mg2mL	<input type="checkbox"/> 院内調剤が必要															
対象	処置、検査時において中等度鎮静が必要な患者	<input type="checkbox"/> 特定の患者のみ ID 氏名																	
申請理由	<p>ミダゾラムの適応は麻酔前投薬、全身麻酔、人工呼吸中の鎮静、歯科口腔外科での鎮静であるが、その他の中等度鎮静に対しては適応外である。</p> <p>しかし内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインではミダゾラムの使用を推奨している(2C)。2023年に厚生労働省はミダゾラムを「消化器内視鏡検査・消化器内視鏡を用いた手術の鎮静に使用する」ことを認めた。消化器内視鏡分野だけでなく、処置時における中等度鎮静全般に対して、Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018にはミダゾラムの使用とフルマゼニルによる拮抗の記載がある。安全な鎮静のためのプラクティカルガイドも局所麻酔時の鎮静としてミダゾラムを挙げている。</p> <p>小児の分野でも日本小児科学会ほか公表したMRI検査時の鎮静に関する共同提言にも、鎮静薬についての説明書(例)として、先発薬であるドルミカムの記載があり、腎生検ガイドブックにも小児に対する使用が挙げられている。</p>																		
問題点と対策	<p>気道閉塞と呼吸抑制への対策が最も重要である。中等度鎮静では通常問題とならないが、深鎮静となった場合は気道確保と呼吸管理が必要となることがある。このため処置を行う医療者の他に、患者の監視に専念する医療者を配置する。監視者はACLSプロバイダーは麻酔科標榜医のいずれかを有する者とする。パルスオキシメーターでの監視は必須とし、監視者は患者に呼び掛けるなどで気道開通及び呼吸の状態を確認する。中等度鎮静でも深鎮静になる恐れが高い(高齢者など)と判断する時はカプノメーターを準備する。必ず点検済みの緊急カート、バッグバルブマスクを準備し、十分な酸素投与後に鎮静を行う。</p> <p>誤嚥対策として、処置前の絶飲食を行う。口腔内・気管内吸引の準備をする。緊急で十分な絶飲食時間が取れない場合は監視者による厳重な監視を行い、速やかに気道確保できる体制を確保する。</p> <p>ミダゾラムを使用する際には必ずフルマゼニルも準備し、いつでも拮抗できるようにする。</p>																		
根拠となる文献	<table border="1"> <tr> <td>内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン 第2版</td> <td>日本消化器内視鏡学会</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018</td> <td>American Society of Anesthesiologists</td> <td>2018</td> </tr> <tr> <td>安全な鎮静のためのプラクティカルガイド</td> <td>日本麻酔科学会</td> <td>2022</td> </tr> <tr> <td>MRI検査時の鎮静に関する共同提言 改訂版</td> <td>日本小児科学会ほか</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>腎生検ガイドブック</td> <td>日本腎臓学会</td> <td>2020</td> </tr> </table>				内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン 第2版	日本消化器内視鏡学会	2020	Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018	American Society of Anesthesiologists	2018	安全な鎮静のためのプラクティカルガイド	日本麻酔科学会	2022	MRI検査時の鎮静に関する共同提言 改訂版	日本小児科学会ほか	2020	腎生検ガイドブック	日本腎臓学会	2020
内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン 第2版	日本消化器内視鏡学会	2020																	
Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018	American Society of Anesthesiologists	2018																	
安全な鎮静のためのプラクティカルガイド	日本麻酔科学会	2022																	
MRI検査時の鎮静に関する共同提言 改訂版	日本小児科学会ほか	2020																	
腎生検ガイドブック	日本腎臓学会	2020																	