2024 年 1 月 15 日

集中治療における非人工呼吸中患者さんへの

鎮静薬デクスメデトミジンの適応外使用について

当院でクリティカルケア部門（ハイケアユニット並びに集中治療室）に入室された人工呼吸中でない患者さんに対して、集中治療の必要上、当院のルールに従い安全に注意しながら、デクスメデトミジンという薬を用いて、鎮静を行うことがあります。しかし、その使用方法は添付文書で定められておらず、適応外使用の扱いとなります。

この治療方法は、患者さんの利益を考慮すると必要時に速やかに行う必要があるため、各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報を公開することとしております。

【デクスメデトミジンという鎮静薬について】

集中治療室では、人工呼吸中でない患者さんでも、安静が必要な患者さんに対して、鎮静薬の投与が必要になることが頻繁にみられます。鎮静薬を使用しないと、患者さんが興奮して安静を保てなくなったり、血圧や心拍数が上昇し病態が増悪し、最悪命に関わることもあります。

集中治療室で頻繁に使用されている鎮静薬であるデクスメデトミジンは、添付文書上、「1. 集中治療における人工呼吸中及び人工呼吸離脱後の鎮静」に効果・効能が認められておりますが、『非人工呼吸中患者の鎮静』には効果・効能が認められておりません。しかし、呼吸抑制が軽微なため安全性が高いことから、日本麻酔科学会が公表している「麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第 3 版第 4 訂 2018.4.27」において、「集中治療における非挿管患者の鎮静，鎮痛」に医学的適応があり、「厳密には適応外使用となるが、重症患者を非挿管下に鎮静し安静を保てることはデクスメデトミジンの最大の長所である。」と記載されております。

【デクスメデトミジンの危険性と使用方法について】

デクスメデトミジンは呼吸系については安全な薬物ですが，循環器系に関しては副作用が高頻度に発現するので、この点に十分注意して使用させて頂きます。具体的には対象は当院クリティカル部門に入室した患者のみとし、症状、バイタルサイン、検査値等をモニタリングして把握して、副作用の把握に努めます。副作用として、①血圧低下、②徐脈、③冠動脈攣縮等がみられます。

【治療費について】

この治療にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療による副作用が生じた場合も保険診療になります。ただし、適応外使用であることから、国の医薬品副作用被害救済制度の対象にはならない場合がありますのでご了承ください。

なお、この治療を行うことは、当院の未承認新規医薬品等評価室にて承認されています。ご質問がございましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師または薬剤師までお尋ねください。

杏林大学医学部付属病院
医療安全管理部　未承認新規医薬品等評価室
0422-47-5511