

[101]

3種類 (第1群：ケタラール+ミダゾラム

第2群：フェンタニル+ミダゾラム

第3群：フェンタニル+プロポフォール)

の外来静脈麻酔のバイタルサイン(VS)の比較
と安全対策

荒木産婦人科肛門科

荒木常男

目次

- 1] 抄録
- 2] 対象3群の概要
 - 2-1] 対象3群の特性比較
 - 2-2] 対象3群の内科的合併症内容
 - 2-3] 対象3群の薬剤使用量詳細
- 3] 使用薬剤の概略、保険診療上の扱い、縛り
- 4-1] バイタルサイン等の測定法
- 4-2] 評価方法
- 4-3] 当院流産手術時の手順
- 4-4] 流産手術経過表
- 5] 結果
 - 5-1] 一覧表
 - 5-2] 項目別 積み上げ縦棒グラフ表示
 - 1. VS1.術中収縮期血圧低下率別分布
 - 2. VS2.術中脈拍数低下率別分布
 - 3. VS3.経皮的酸素飽和度SpO2最低値別分布
 - 4-1. VS4. 術中呼吸状態別度数
 - 4-2. 呼吸停止症例の麻酔剤使用量と対処方法一覧
 - 5-3] 第一群と第三群の間での有意差検定 (χ 二乗検定)
 - 5-4] 3群相対的評価
- 6] 安全対策
- 7] 総括
- 8] 提言 ケタラール外来使用禁忌記載および麻薬 指定撤廃
- 5. 麻酔効果1.無痛効果
- 6. 麻酔効果2.体不動
- 7. 不具合症状1.血管痛 (薬剤静脈注射時の)
- 8-1. 不具合症状2.咳き込み (薬剤静脈注射時の)
- 8-2.不具合症状2.咳き込み (頻度、回数、検定)
- 9. VS7.回復ベッド移動後いびきsnoreの有無
- 10. 不具合症状3.嘔気・嘔吐頻度
- 11. 不具合症状4-1.退院前排尿困難例頻度
- 12-1. 不具合症状4-2.残尿量分布 (経膈超音波・推定量)
- 12-2. 不具合症状4-2.残尿量別度数分布表 (1,2,3群別)
- 13. VS5.回復ベッド移動後収縮期血圧低下率別分布
- 14. VS6.回復ベッド移動後SpO2最低値別分布
- 15. 不具合症状5.退院時子宮の痛みの有無
- 16. 不具合症状6.退院時の意識覚醒具合

第142回近畿産科婦人科学会学術集会COI開示

筆頭演者名：荒木常男

今回の演題に関して開示すべきCOIはありません。

1] 抄録

- 目的：外来手術での上記第3群の静脈麻酔の安全対策を確認することを目的とした。
- 方法：当院外来短時間手術において、上記の静脈麻酔（1群98人、2群204人、3群100人）を実施し、VS（1.血圧 2.脈拍数 3.経皮的酸素飽和度SpO₂ 4.呼吸停止有無）や麻酔効果（5.除痛 6.体不動）や不具合症状（7.血管痛 8.咳き込み 9.いびき 10.嘔吐 11.排尿障害）を比較検討した。
- 結果：第2群と3群は、1群に比べて有意にSpO₂低下や呼吸停止などVSの悪化が認められた。
- 総括：これらの結果から、フェンタニル静脈麻酔の安全対策として、喘息合併例の除外、補助呼吸準備・実行（ラリンゲルマスク、ビデオ喉頭鏡を利用した気管挿管など）やフェンタニルの拮抗剤ナロキソンの術直後使用などが不可欠と考えられた。現在、第1群と2群の静脈麻酔料は保険請求が否認されており、第3群のみが容認されているが、患者の安全ためにも、大災害時の多数手術対応のためにも再検討が必要と考えられた。

2-1] 対象3群の特性比較

特性事項/ 群名・使用 麻酔 剤名	第一群： ケタラール+ミダゾラム	第二群： フェンタニル+ミダゾラム	第三群： フェンタニル+プロポフォール
期間	2017年1月～ 2017年12月	2012年12月～ 2016年7月	2018年4月～ 2019年12月
症例数（人）	98	204	100
うち流産手術(人工妊娠 中絶あるいは胎芽発育不 全)症例数	98	202	100
年齢最小（才）	17	14	18
年齢最大	46	48	45
年齢平均	29.3	29.4	29.4
年齢標準偏差（才）	7.1	7.5	7.3
BMI最小	17.3	15.2	16.9
BMI最大	35.3	36	36.7
BMI平均	22.2	21.9	21.8
BMI標準偏差	3.5	3.6	3.1
合併症無し	85	150	77
合併症あり	13	54	23
合併症あり率%	13	26	23

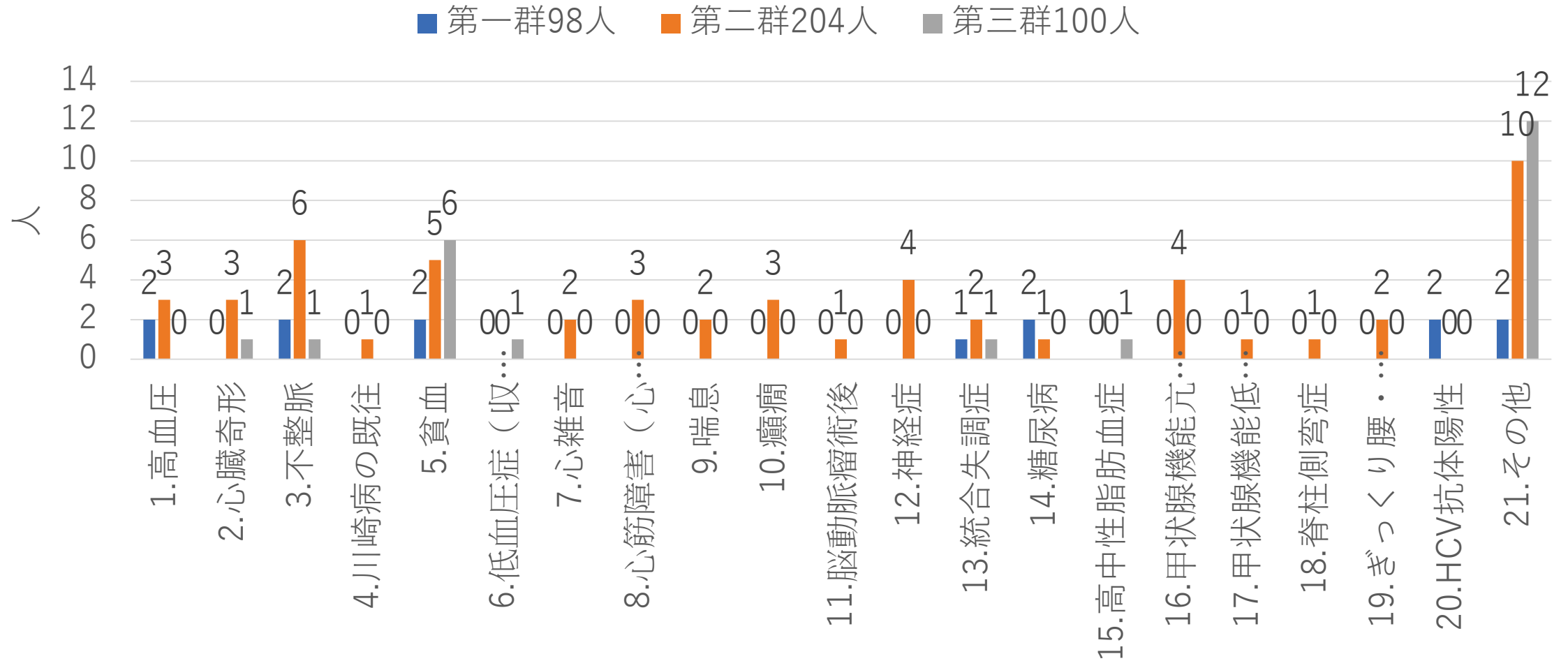
2-2] 対象3群内科的合併症内容

病名 / 群名	第一群98人	第二群204人	第三群100人
1.高血圧	2	3	0
2.心臓奇形	0	3	1
3.不整脈	2	6	1
4.川崎病の既往	0	1	0
5.貧血	2	5	6
6.低血圧症（収縮期血圧90未満）	0	0	1
7.心雑音	0	2	0
8.心筋障害（心電図上）	0	3	0
9.喘息	0	2	0
10.癲癇	0	3	0
11.脳動脈瘤術後	0	1	0
12.神経症	0	4	0
13.統合失調症	1	2	1
14.糖尿病	2	1	0
15.高中性脂肪血症	0	0	1
16.甲状腺機能亢進症	0	4	0
17.甲状腺機能低下症	0	1	0
18.脊柱側弯症	0	1	0
19.ぎっくり腰・椎間板ヘルニア	0	2	0
20.HCV抗体陽性	2	0	0
21.その他	2	10	12
合併症例合計（人）	13	54	23
合併症無し（人）	85	150	77
総数（人）	98	204	100

注記：第二群で喘息患者にフェンタニルが投与されていますが、後方視的には誤りです。二例とも喘息発作や呼吸停止は認められませんでした。

2-2] 3群の内科的合併症内容 (グラフ化)

3群の内科的合併症数



2-3] 対象3群の薬剤使用量詳細

薬剤名 / 群名	投与量 (ml)	1群 (ケタラール+ミダゾラム) 98人	2群 (フェンタニル+ミダゾラム) 204人	3群 (フェンタニル+プロポフォール) 100人
ケタラール (1本5ml)	5	98	*	*
フェンタニル (1本5ml)	5	*	200	98
	4	*	1	2
	3	*	3	0
アトロピン (1本1ml)	0	0	5	3
	0.5	95	189	89
	1	3	10	8
ミダゾラム (1本2ml)	0.3	8	1	*
	0.4	90	144	*
	0.5	0	13	*
	0.6	0	43	*
	0.7	0	2	*
	0.8	0	1	*
プロポフォール (1本20ml)	3	*	*	1
	4	*	*	4
	5	*	*	95
フルマゼニル (1本2ml)	0	97	114	*
	2	1	90	*
ロキソ (1本1ml)	0	*	0	0
	1	*	193	95
	2	*	11	5
メクロプラミド (1本2ml)	0	3	27	1
	2	95	177	99

3] 使用薬剤の保険診療上の扱い、縛り (1)

比較事項	ケタラール	フェンタニル	ミダゾラム	プロポフォール
日本標準商品分類	871119	878219	871124	871119
日本での発売日	1970年2月	2009年5月	1988年7月	2003年8月
麻薬指定日	2007年1月	2009年1月	非麻薬	非麻薬
薬理的区分	注射用全身麻酔薬	麻酔用鎮痛剤	催眠鎮静剤	全身麻酔・鎮静用剤
1アンプル量	50mg/5ml	0.25mg/5ml	10mg/2ml	200mg/20ml
薬価格/円(2020年4月現在)	292	465	112	579
拮抗剤	無い	ナロキソン	フルマゼニル	無い
外来使用「禁忌」条項の有無	ある	ない	ない	ない
禁忌疾患	高血圧症、けいれん既往	喘息		
添付文書記載半減時間	4時間（生物学的半減期。 外国人データ）	記載なし	1.8～6.4時間	記載なし
大阪支払基金の対応（静脈麻酔剤と認めるか否か）	認める	認めない	認めない	認める
大阪支払基金の対応（外来使用を認めるか否か）	外来患者の使用は請求不可	容認	容認	容認

3] 使用薬剤の保険診療上の扱い、縛り (2)

比較事項	アトロピン硫酸塩	フルマゼニル	ナキソン
日本標準商品分類	871242	872219	872219
日本での発売日	1957年6月	1992年4月	1984年10月
麻薬指定日	非該当	非該当	非該当
薬理的区分	抗コリン剤	ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤	麻薬拮抗剤
1アンプル量	0.5mg/1ml	0.2mg/2ml	0.2mg/1ml
薬価格/円	95	550	921
外来使用「禁忌」条項の有無	ない	ない	ない
禁忌疾患・患者	抗コリン作用で症状の悪化する患者	長時間ベンゾジアゼピン系薬剤を使用している癲癇患者	
添付文書記載半減時間	記載なし	約50分（根拠データ不記載）	64分（9例の外国人データ：平均血中半減期）

4-1] バイタルサイン等の測定法

- 1) 三群ともに、ラクトリンゲル液1L補液の血管確保後、胸部第二誘導心電図モニター、左手第2指あるいは同3指で経皮的酸素飽和度測定と脈拍数測定、
- 2) 血圧測定は第1群と第2群では、左手手首で、第3群では左手肘部でオシロメトリック法血圧測定を行った。

内容	第1群：ケタ ラール+ミダ ゾラム	第2群：フェン タニル+ミダゾ ラム	第3群：フェンタ ニル+プロポフォ ール
血圧測定部位	手首橈骨 動脈	手首橈骨 動脈	肘動脈
術中血圧測定 間隔	1分	1分	1分
術後血圧測定 間隔	5分～10分	5分～10分	5分～10分

4-2]バイタルサイン等の評価法

項目	上昇	無し	軽度	中程度	高度	備考・計算式
術中血圧低下率%	10%以上	10%まで	11~20 % まで	21~30 % まで	31%以上	(麻酔直前収縮期血圧 - 麻酔後収縮期血圧最低値) ÷ (麻酔直前収縮期血圧)
術中SPO2値%		100~98	97~95	94~92	91~89	* 全例酸素投与 3 L/分
術中脈拍減少率%	10%以上	10%まで	11~20 % まで	21~30 % まで	31%以上	(麻酔直前脈拍数 - 麻酔後脈拍数最低値) ÷ (麻酔直前脈拍数) * 第一群は全例アトロピン投与。第二群と第三群ではそれぞれ、5人、3人は不使用。
術中換気量の減少		無し	軽度		呼吸停止	
咳き込みの有無		無し	有り			
移動後血圧低下率	10%以上	10%まで	11~20 % まで	21~30 % まで	31%以上	(麻酔直前収縮期血圧 - 移動後収縮期血圧最低値) ÷ (麻酔直前収縮期血圧)
移動後SPO2値%		100~98	97~95	94~92	91~89	酸素は投与は全員無し
移動後いびき		無し	軽度		高度	
移動後嘔気嘔吐		無し	軽度	中程度	高度	軽度とは嘔気のみ。中程度から嘔吐あり。
退院前排尿困難		無し	軽度			
退院時の子宮の痛み		無し	軽度			
術中体動		無し	軽度		高度	高度とは胴体ないし腰部の大きな動き
術中疼痛の訴え		無し	軽度		高度	
血管痛の訴え		無し	有り			

4-3] 当院の流産手術時の手順

- ① 手術当日、午前9時ごろラミセル挿入。（以下、第2群の場合の薬剤使用例です）
- ② 1時間～2時間後、ラクトリンゲル液1L点滴、心電計、酸素飽和度計、血圧測定器を装着。
- ③ 酸素マスク装着、アトロピン0.25mg, ミダゾラム2mg, フェンタニル0.25mgの順に静注。
- ④ ヘガール頸管拡張10番まで、吸引法と搔爬法併用で内容除去術を実施。
- ⑤ 内容物を確認して、予定される大きさの絨毛組織を確認したら、直ぐナキソ0.2mgを静注。
- ⑥ 回復用ベッド移行してもらい、点滴の中にメクロプラミド 10mgを混入する。
- ⑦ 血圧、酸素飽和度、呼吸状態、意識状態を5分から10分間隔で観察記録する。心電計は持続。
- ⑧ 酸素飽和度や血圧の低下が高度の場合は、ナキソの追加、フルマゼニルの静注を実施。
- ⑨ 12時ごろトイレへ行って、排尿してもらう。
- ⑩ 術後診察（超音波検査、膣鏡診）を行い、問題なければ12時半で退院。

4-4] 流産手術経過表

子宮内容除去術経過表(2020.4.1) 麻酔(体重 kg、身長 cm)

*硫アト0.5mg×1/2本 _____時____分 静注

*トルカム注 0.4ml or プロポフォル2+3ml _____時____分 静注

*ケタラル5ml: 1本 or フェンタニル2+3ml _____時____分 静注

*追加 トルカム注 0.2ml _____時____分 静注

術中管理

*呼吸(正 _____) * 夢(夢見た、色付、見なかった)

*脈拍(正 _____) * 体動(無、有: 手、腕、腰、全身)

*嘔吐(有, 無) * 終了直後呼びかけ応答(無、有)

手術 _____ * 咳き込み なし あり (_____ 回)

* 抜去物 ガーゼ1枚、ラミセル1本

* 内容除去術 _____年____月____日____時____分 ~ _____時____分

* 子宮腔長 _____cm (前屈、後屈、水平)

* 金属拡張器 No. _____ ~ No. _____

* 吸引管: 大 中2回、小 * キュウレット: 大、中、小 * 胎盤鉗子: 大、中、小

* 出血量: 少量(50ml以下) 中量(51-100ml) 多量(101ml以上)

内容物の検査

* 絨毛 (十 _____) (正常、水腫化、胞状奇胎)

* 胎児 (十 _____) (頭部有り)

* 脱落膜(十 _____) * 重量測定 無、有り (約 _____g) 妊娠12w0d 以上

術後経過

* 拮抗剤投与 _____ ・ ナキソン塩酸塩注0.2mg 2ml 1本 _____時____分 静注

ベッドへの移動協力 可能、不可能

* 追加 ナキソン塩酸塩注0.2mg 2ml 1本 _____時____分 静注 無

* 点滴ボトルの中にメクロラミド 2ml 1本 _____時____分 注入

* フルマゼニル注0.2mg 2ml 1本 _____時____分 静注 無

* トイレ歩行 _____時____分 実施、不実施 (排尿容易、排尿困難)

* 術後診察 有 無 _____時____分(出血約 _____ml)他所見

* 超音波検査 * 不実施、* 実施 (所見: 子宮腔は空・凝血・残存疑い。)

残尿測定 _____cm × _____cm × _____cm × 0.52 = _____ml

* 眠気 有、無 * ふらつき 有、無 * 嘔気 有 無

* 退院 _____時____分 * 帰宅同伴者: 有 無 (タクシー)

子宮腔エコーフリー領域 = _____ X mm

術後診断

妊娠 _____週 _____日

術後指示

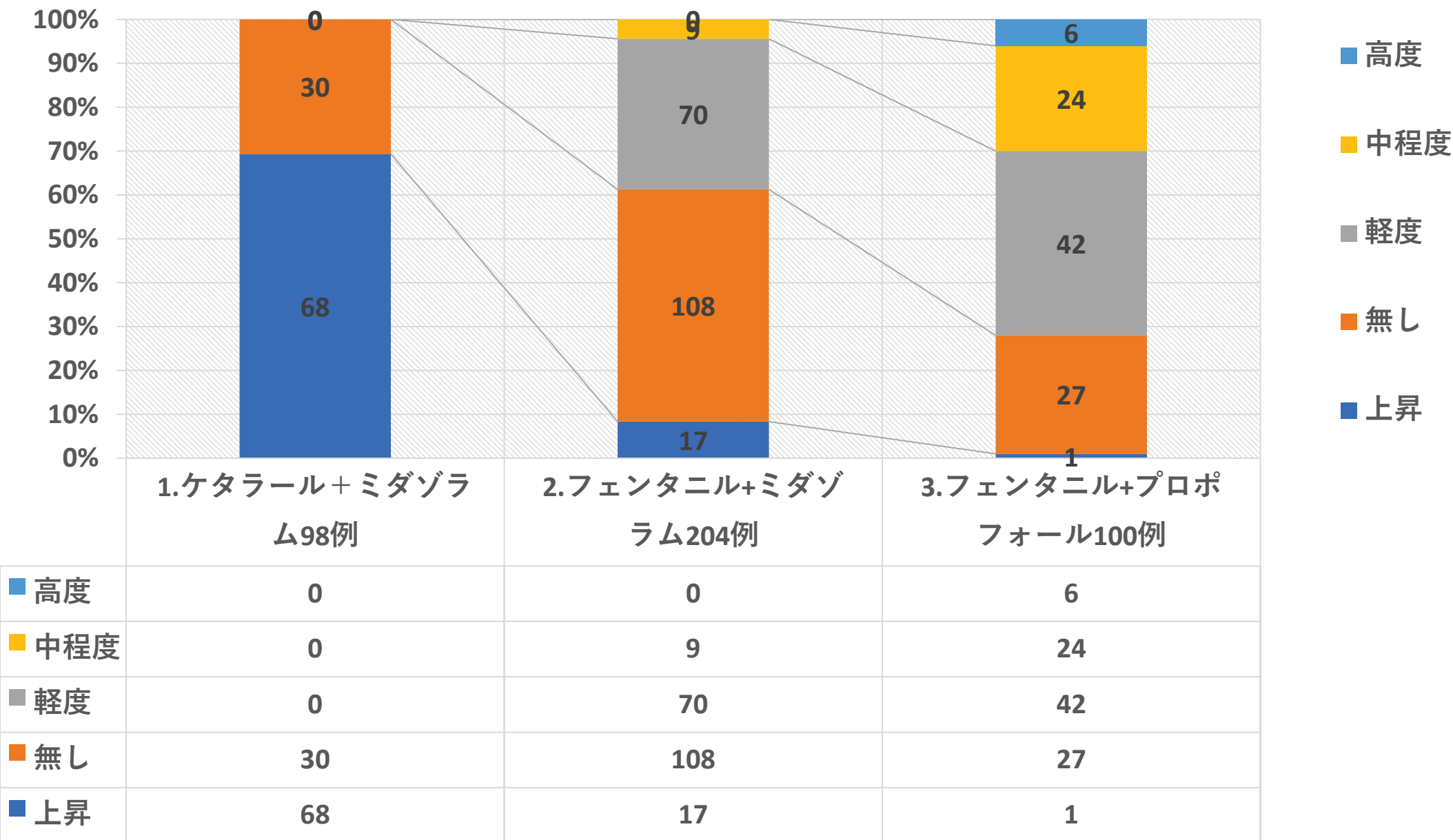
再診日 明日、次月曜日、 _____月 _____日。

5-1] 3群比較結果一覧表

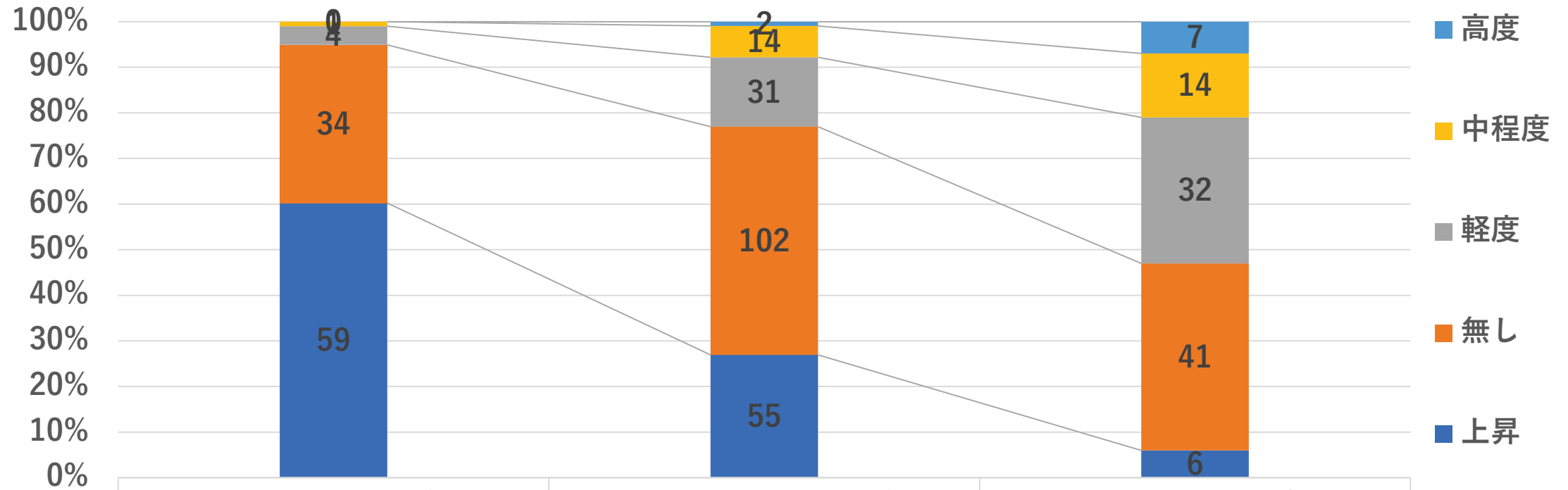
項目/ 程度区分	群	上昇人	無し人	軽度人	中程度人	高度人	合計人	備考
1.術中血圧低下率%	1群	68	30	0	0	0	98人	1群：ケタラル+ミダゾラム98例
	2群	17	108	70	9	0	204	2群：フェンタニル+ミダゾラム204例
	3群	1	27	42	24	6	100	3群：フェンタニル+プロポフォール100例
2.術中脈拍数低下率%	1群	59	34	4	1	0	98	全員アトロピン投与
	2群	55	102	31	14	2	204	
	3群	6	41	32	14	7	100	
3.術中SPO2値低下率%	1群	0	98	0	0	0	98	3群とも全例酸素投与
	2群	0	182	5	7	10	204	
	3群	0	77	7	3	13	100	
4.術中換気量の減少	1群	0	98	0	*	0	98	高度とは呼吸停止
	2群	0	17	182	*	5	204	
	3群	0	3	90	*	7	100	
5.術中疼痛訴え	1群	*	95	2	*	1	98	
	2群	*	196	8	*	0	204	
	3群	*	86	13	*	1	100	
6.術中体動	1群	*	91	6	*	1	98	高度とは胴体ないし腰部を動かす場合
	2群	*	160	41	*	3	204	
	3群	*	74	25	*	1	100	
7.血管痛訴え	1群	*	98	0	0	0	98	
	2群	*	204	0	0	0	204	
	3群	*	60	40	0	0	100	
8.咳き込みの有無	1群	*	98	0	*	0	98	平均回数0 有りの人で平均3.5±2.7 有りの人で平均5.4±4.1
	2群	*	172	32	*	0	204	
	3群	*	73	27	*	0	100	

項目/ 程度区分	群	上昇人	無し人	軽度人	中程度人	高度人	合計人	備考
9.移動後いびき	1群	*	98	0	*	0	98	
	2群	*	180	21	*	3	204	
	3群	*	98	2	*	0	100	
10.移動後嘔気嘔吐	1群	*	85	9	3	1	98	軽度とは嘔気のみ
	2群	*	197	4	1	2	204	
	3群	*	100	0	0	0	100	
11.退院前排尿困難	1群	*	77	2	*	0	79	
	2群	*	182	3	*	0	185	
	3群	*	94	0	*	0	94	
13.移動後血圧低下率%	1群	1	79	13	5	0	98	
	2群	17	108	70	9	0	204	
	3群	3	33	38	21	5	100	
14.移動後SPO2値低下%	1群	0	80	16	1	1	98	全員酸素投与無し 一人だけ酸素投与32分間 全員酸素投与無し
	2群	0	77	101	21	5	204	
	3群	0	49	49	2	0	100	
15.退院時の子宮の痛み	1群	*	96	2	*	0	98	
	2群	*	196	8	*	0	204	
	3群	*	99	1	*	0	100	

5-2-1] VS術中収縮期血圧低下率別分布.

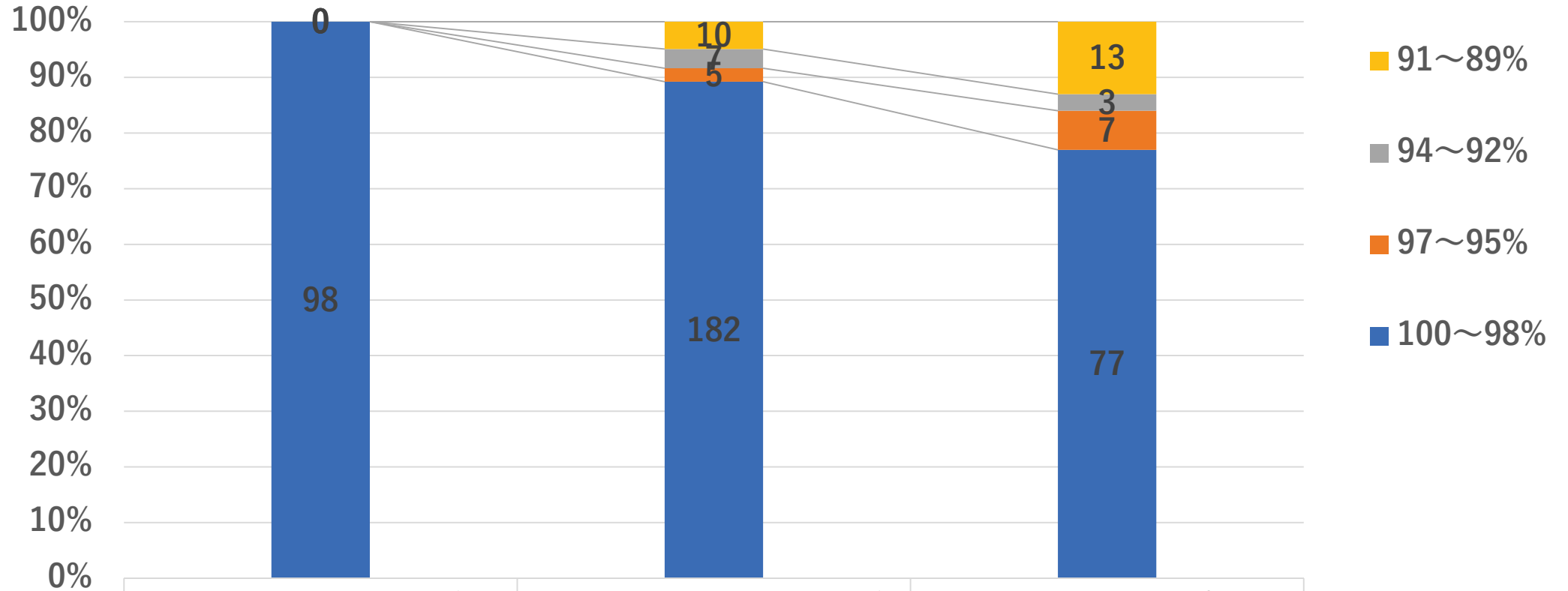


5-2-2] VS.術中脈拍数低下率別分布



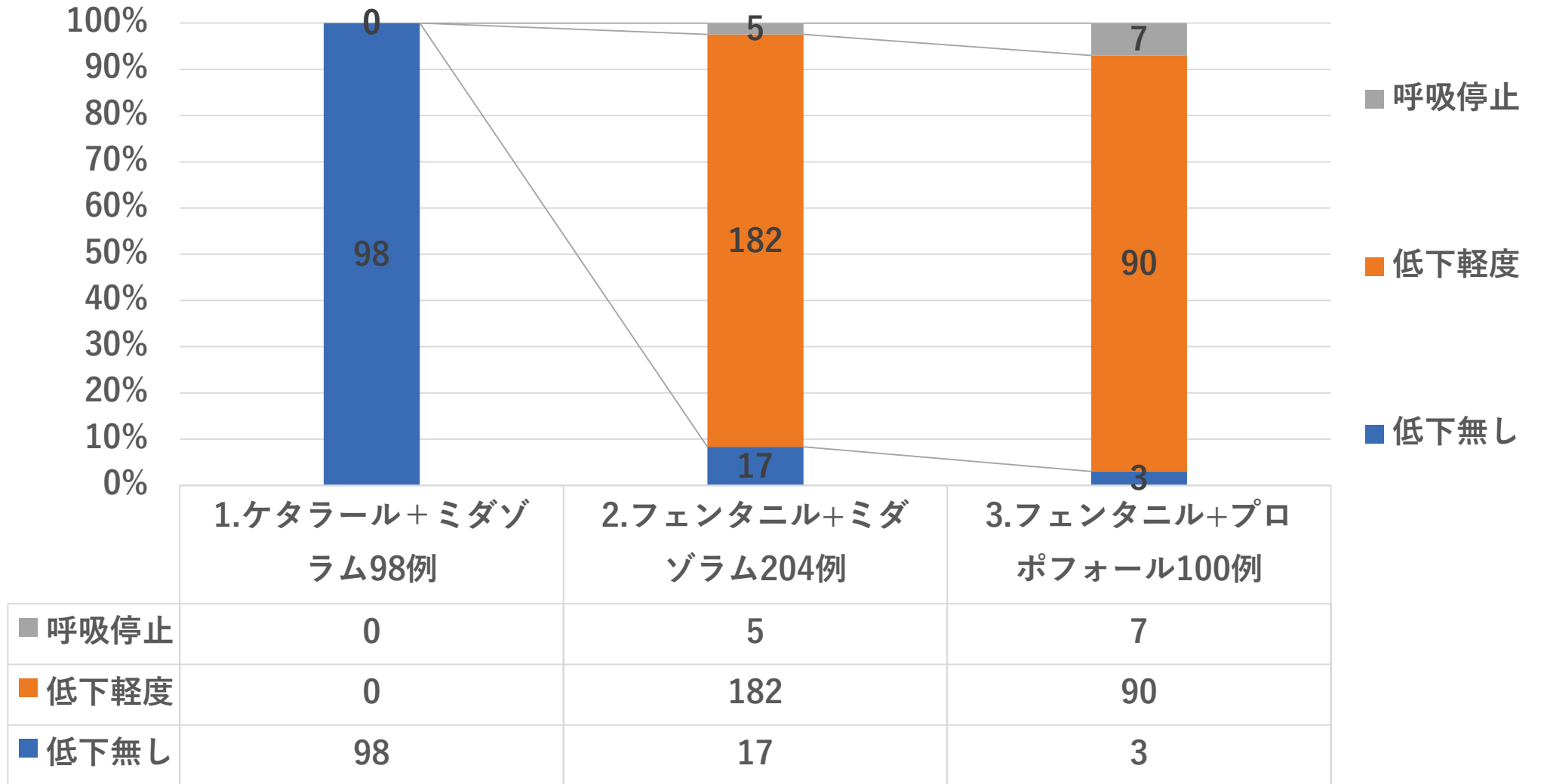
	1.ケタラル+ミダゾラム98例	2.フェンタニル+ミダゾラム204例	3.フェンタニル+プロポフォル100例
■ 高度	0	2	7
■ 中程度	1	14	14
■ 軽度	4	31	32
■ 無し	34	102	41
■ 上昇	59	55	6

5-2-3] VS3.術中経皮的酸素飽和度値分布



	1.ケタラル+ミダゾラム98例	2.フェンタニル+ミダゾラム204例	3.フェンタニル+プロポフォル100例
■ 91~89%	0	10	13
■ 94~92%	0	7	3
■ 97~95%	0	5	7
■ 100~98%	98	182	77

5-2-4-1] VS4.術中呼吸状態別度数



5-2-4-2] 呼吸停止症例の麻酔剤使用量と対処方法

1) 第二群の5例において、内科合併症のある症例は1例のみで、血色素が8.8g/dlの貧血でした。

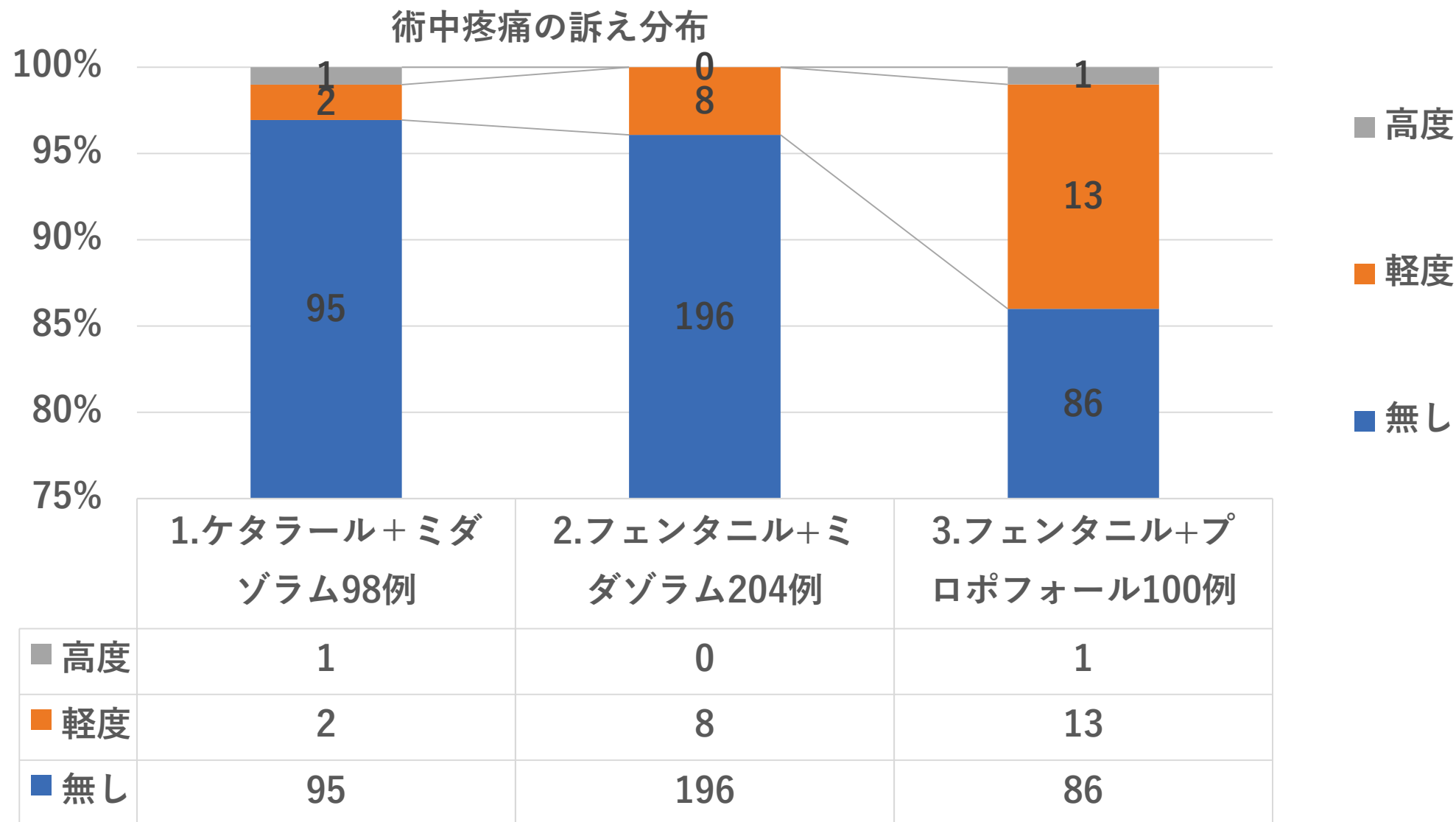
- 呼吸停止に対する処置は、人工呼吸実施例はなく、すべて呼び起こし、深呼吸の勧奨のみで呼吸も、SpO₂も回復しました。

2) 第三群の7例において、内科的合併症のある症例は3例で、1例：高度難聴
1例：うつ病、1例：既往成長ホルモン補充療法あり、でした。

- この7例の呼吸停止に対する処置は、3例に呼び起こし、深呼吸の勧奨で、他の4例にはアンビューバッグを使用した1～2分間の人工呼吸でした。気管内挿管例はありませんでした。

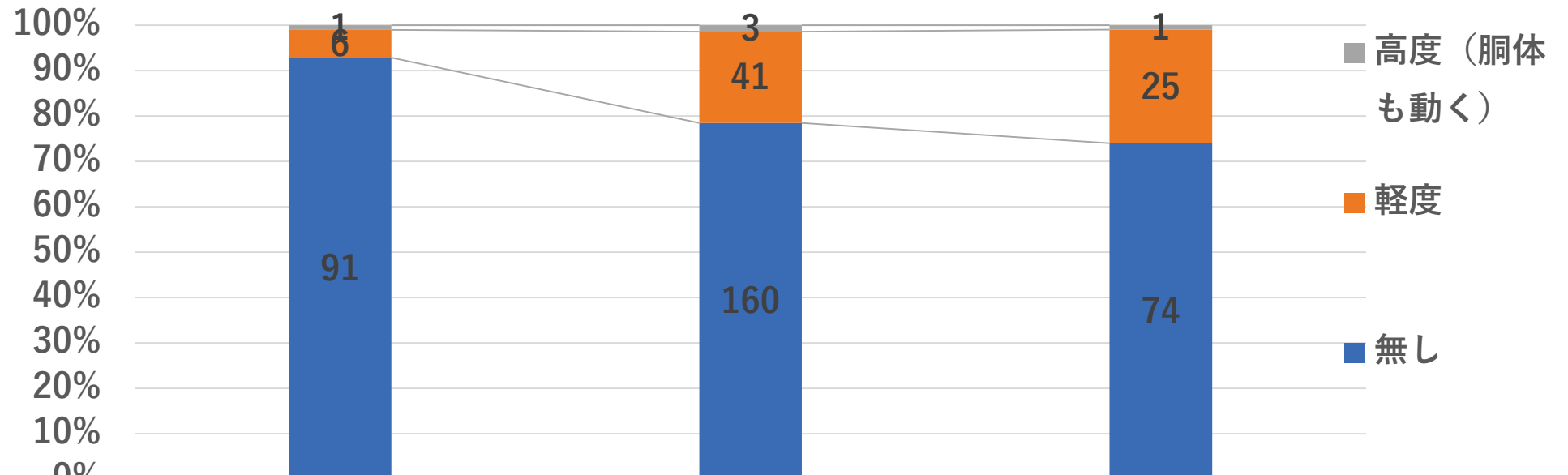
症例群	フェンタニル使用量ml	ミダゾラム使用量ml	プロポフォール投与量ml	フェンタニル投与時の咳込みの有無	身長cm	体重kg	BMI	年齢	術中対処方法	内科的合併症
第二群	5	0.6	*	無し	157	49	19.9	29	深呼吸の勧奨	鉄欠乏性貧血 Hb=8.8g/dl
	3	0.6	*	無し	158	56	22.6	34	深呼吸の勧奨	無し
	5	0.6	*	無し	157	68	27.7	43	深呼吸の勧奨	無し
	5	0.6	*	無し	147	60	27.8	31	深呼吸の勧奨	無し
	5	0.4	*	無し	153	50	21.2	41	深呼吸の勧奨	無し
第三群	5	*	5	無し	161.5	54.1	20.7	33	深呼吸の勧奨	高度難聴
	5	*	5	有り	153	47.6	20.3	34	深呼吸の勧奨	無し
	5	*	5	無し	142	42.6	21.1	20	アンビューバッグ	無し
	5	*	5	無し	166	61	22.1	24	アンビューバッグ	無し
	5	*	5	有り	158	48.9	19.6	25	アンビューバッグ	無し
	5	*	5	無し	166	49.1	17.8	34	アンビューバッグ	うつ病
	5	*	5	無し	153.6	53.4	22.6	19	深呼吸の勧奨	既往成長ホルモン不全症.3～5歳に補充療法

5-2-5] 麻酔効果1.無痛効果（逆の、痛みの訴え状態を集計した）



5-2-6] 麻酔効果2.体不動 (逆の、体動の出現を集計した)

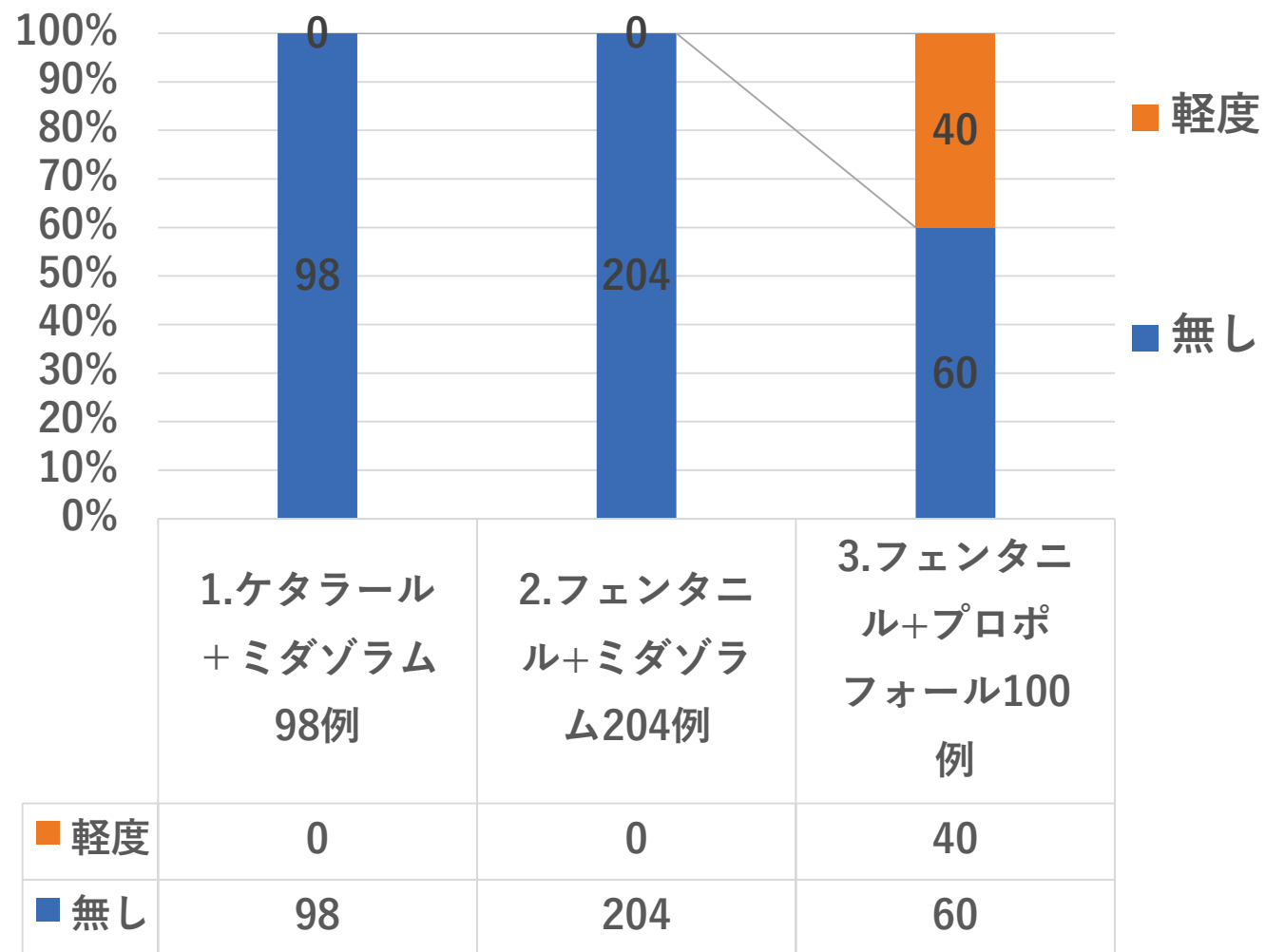
術中体動状態分布



■ 高度 (胴体も動く)	1	3	1
■ 軽度	6	41	25
■ 無し	91	160	74

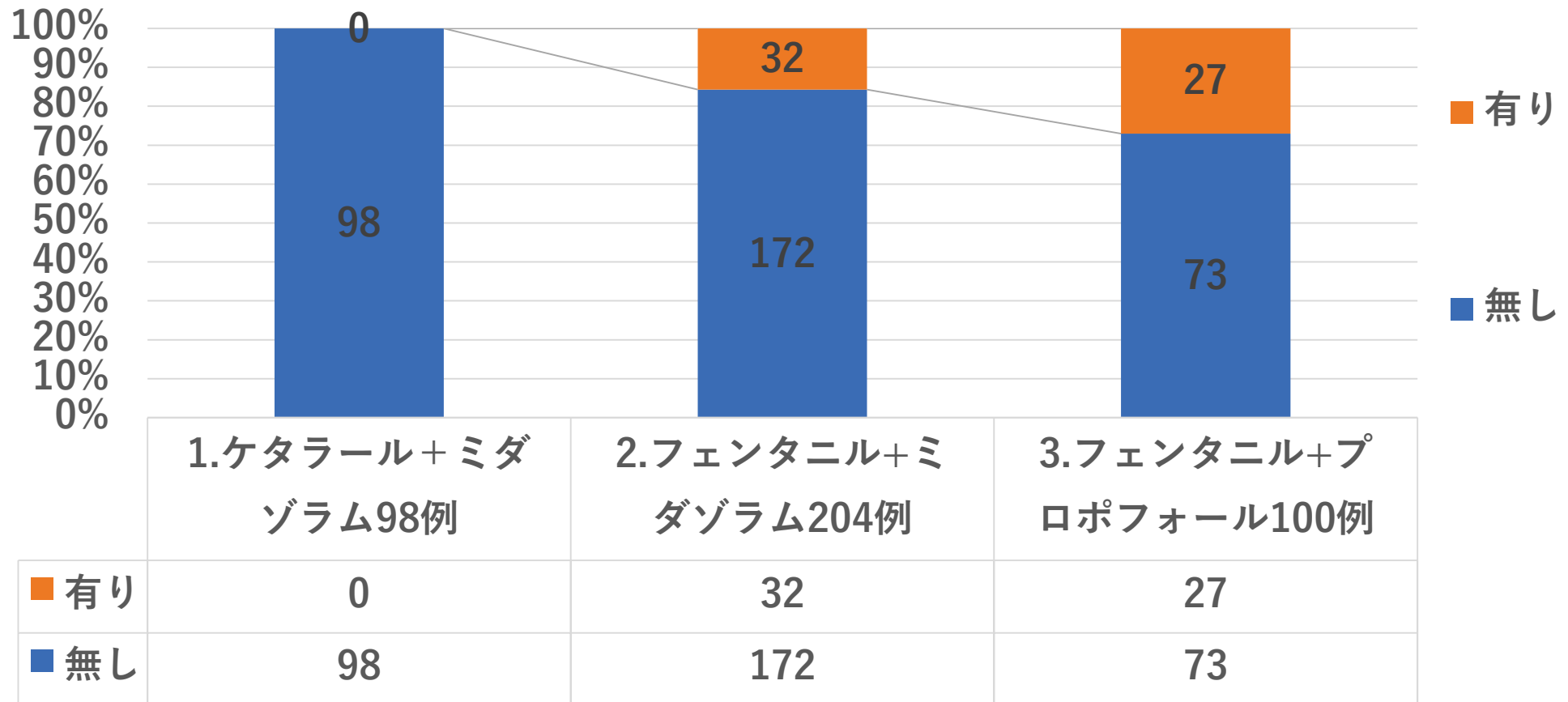
5-2-7] 不具合症状1.血管痛（薬剤静脈注射時の）

薬剤静脈注射時の血管痛の訴え



5-2-8-1]不具合症状2.咳き込み発現数分布（薬剤静脈注射時の）

フェンタニル静注時の咳き込み発現数分布



5-2-8-2] 不具合症状2.咳き込み (薬剤静脈注射時の) 頻度、回数、検定

*検定：第2群と第3群の間で、咳き込み有無の症例数について、 χ^2 乗検定を行うと、

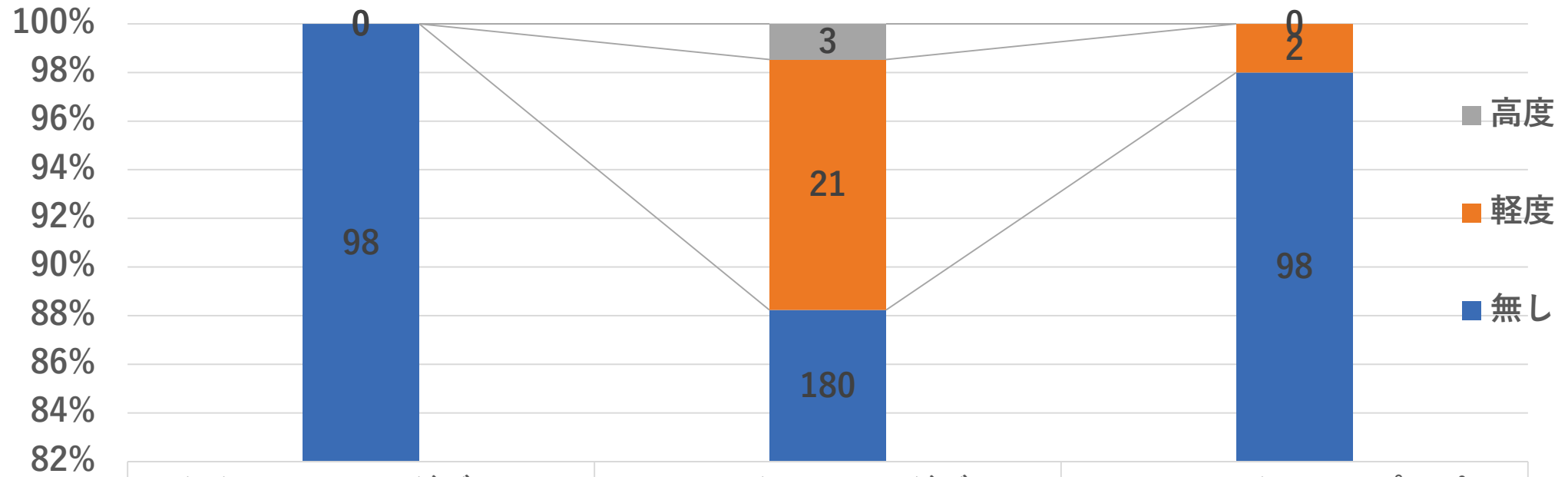
* χ^2 乗値 = 5.785、
p 値 = 0.016 となり、

*95%信頼水準で有意差が認められます。(第3群のほうが咳き込み発現が多い)

	咳き込みの有った人数 (人) A	咳き込みのない人数 (人)	咳き込みの有った人数の比率 A/症例数	咳き込み回数平均 (母数は咳き込みのあった人のみ) (回)	咳き込み回数標準偏差 (回)
2.フェンタニル + ミダゾラム 207人	32	175	0.155	3.5	2.7
3.フェンタニル + プロポフォール 100人	27	73	0.27	5.4	4.1

5-2-9] VS7.回復ベッド移動後いびきsnoreの有無

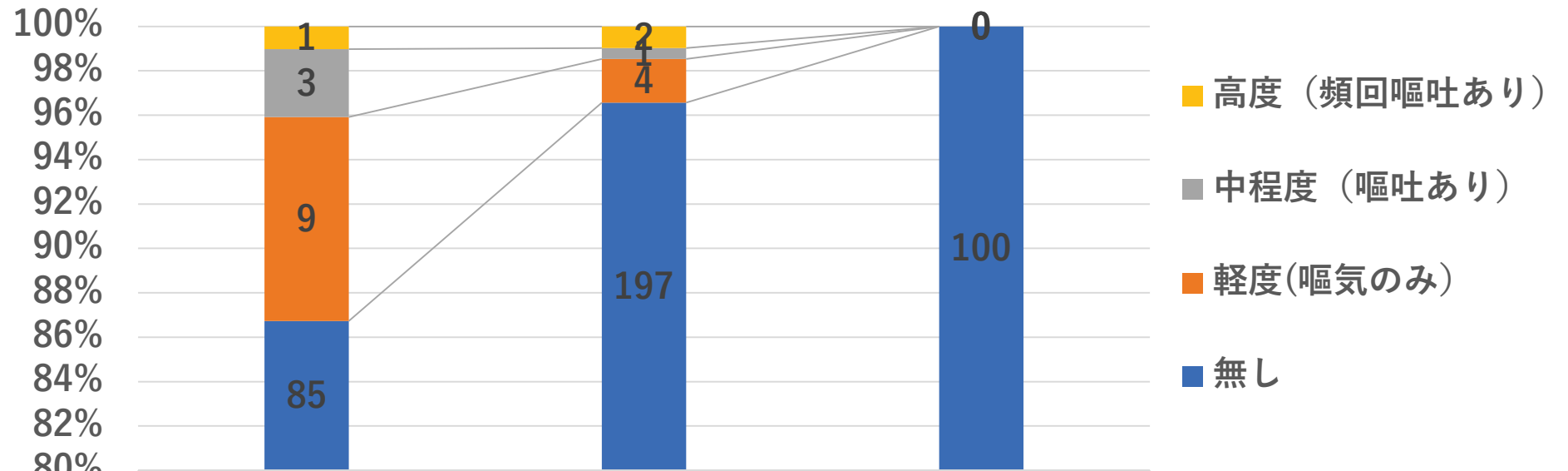
回復ベッド移動後いびきの有無



	1.ケタラール+ミダゾラム98例	2.フェンタニル+ミダゾラム204例	3.フェンタニル+プロポフォル100例
■ 高度	0	3	0
■ 軽度	0	21	2
■ 無し	98	180	98

5-2-10] 不具合症状3.嘔気・嘔吐頻度（第1群が不良です）

回復ベッド移動後嘔気・嘔吐者数（人）



1. ケタラール+ミダゾラム 98例

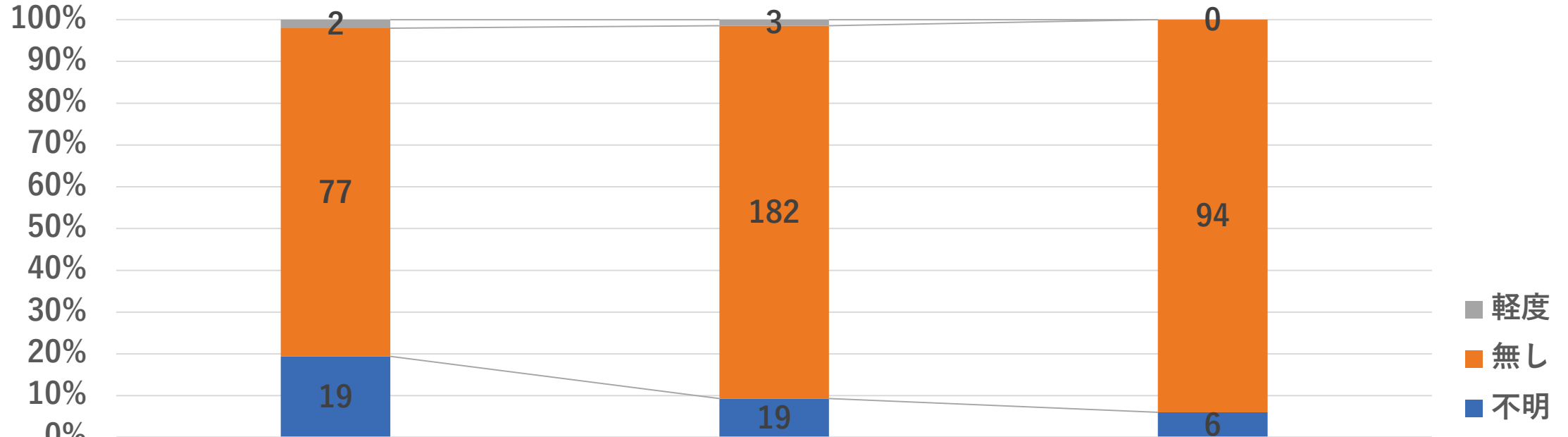
2. フェンタニル+ミダゾラム 204例

3. フェンタニル+プロポフォール 100例

■ 高度 (頻回嘔吐あり)	1	2	0
■ 中程度 (嘔吐あり)	3	1	0
■ 軽度 (嘔気のみ)	9	4	0
■ 無し	85	197	100

5-2-11] 不具合症状4-1.退院前排尿困難例数

退院前排尿困難症例数（人）



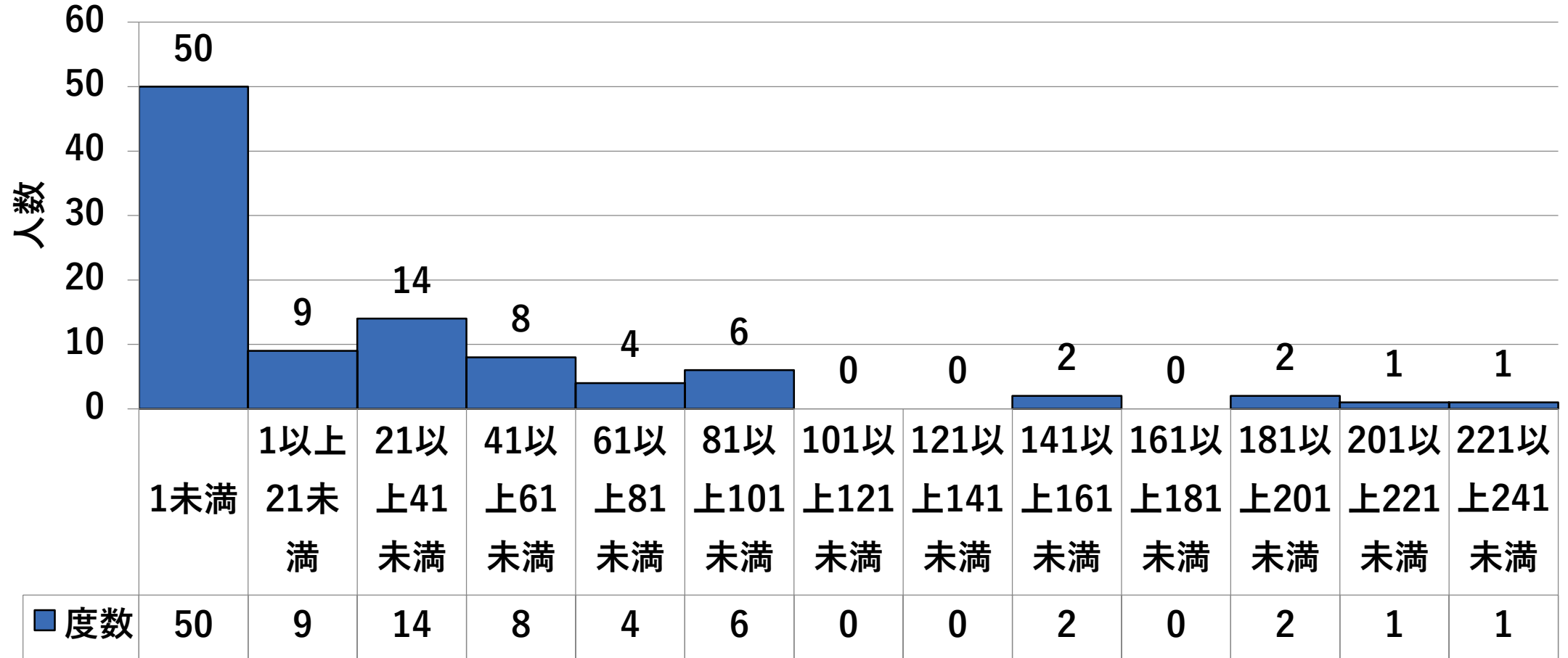
	1.ケタラール+ミダゾラム98人	2.フェンタニル+ミダゾラム204人	3.フェンタニル+プロポフォル100人
■ 軽度	2	3	0
■ 無し	77	182	94
■ 不明	19	19	6

5-2-12-1] 不具合症状4-2.残尿量分布 (経腔超音波での推定量)

	第1群	第2群	第3群
症例数人	98	204	100
退院直前のトイレ排尿に行った人	79	185	98
退院直前の経腔エコーで残尿測定した人 (A)	97	187	97
残尿ほぼ0mlの人 (B)	50	48	71
残尿ある人	47	139	26
残尿ほぼ0mlの比率 (B/A)	0.52	0.26	0.73
エコーで残尿測定量最小ml	0	0	0
エコーで残尿測定量最大ml	224	227	142
平均値ml	29.5	17.3	10.4
標準偏差	49.2	28.9	24.0

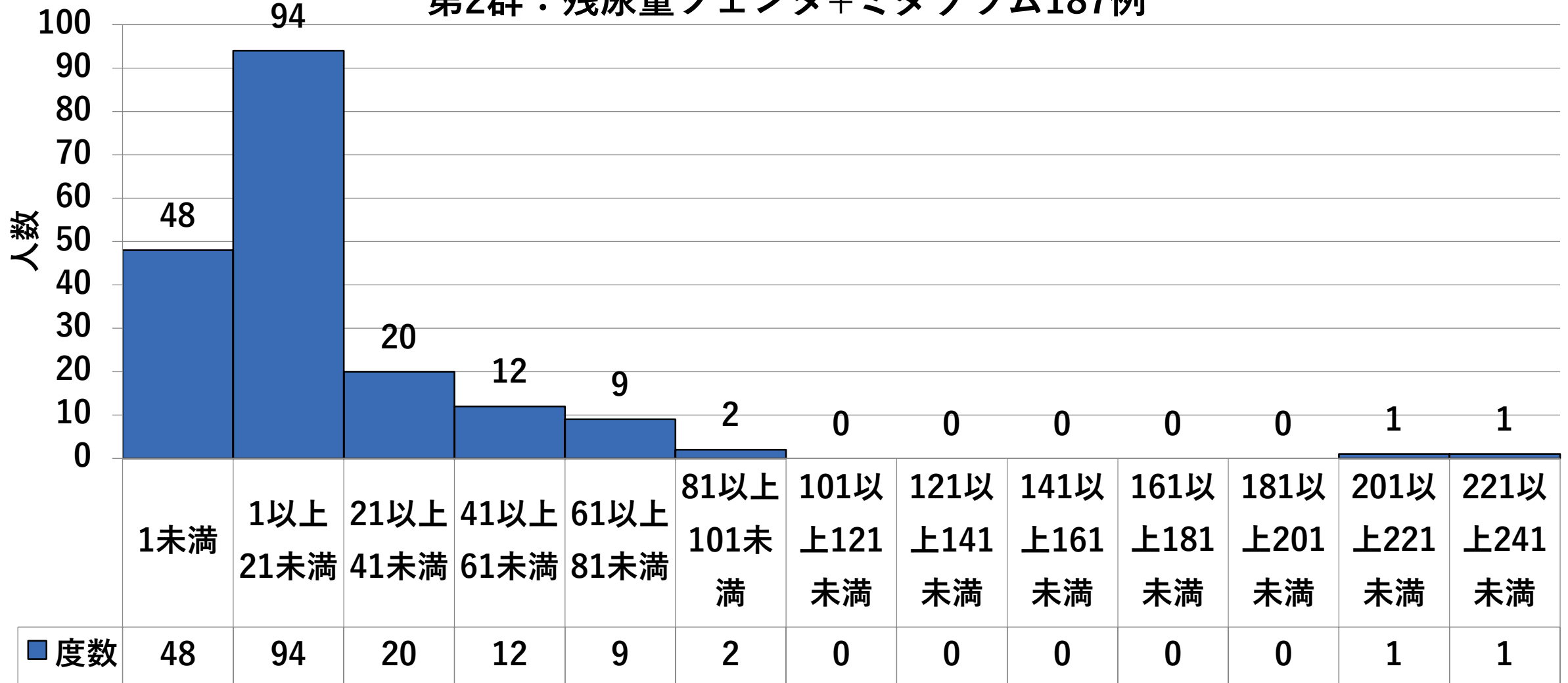
5-2-12-2] 不具合症状4-2.残尿量別分布（経腔超音波での推定量）
 （第1群：ケタラール+ミダゾラム97例）

第1群：残尿量ケタラール+ミダゾラム97例



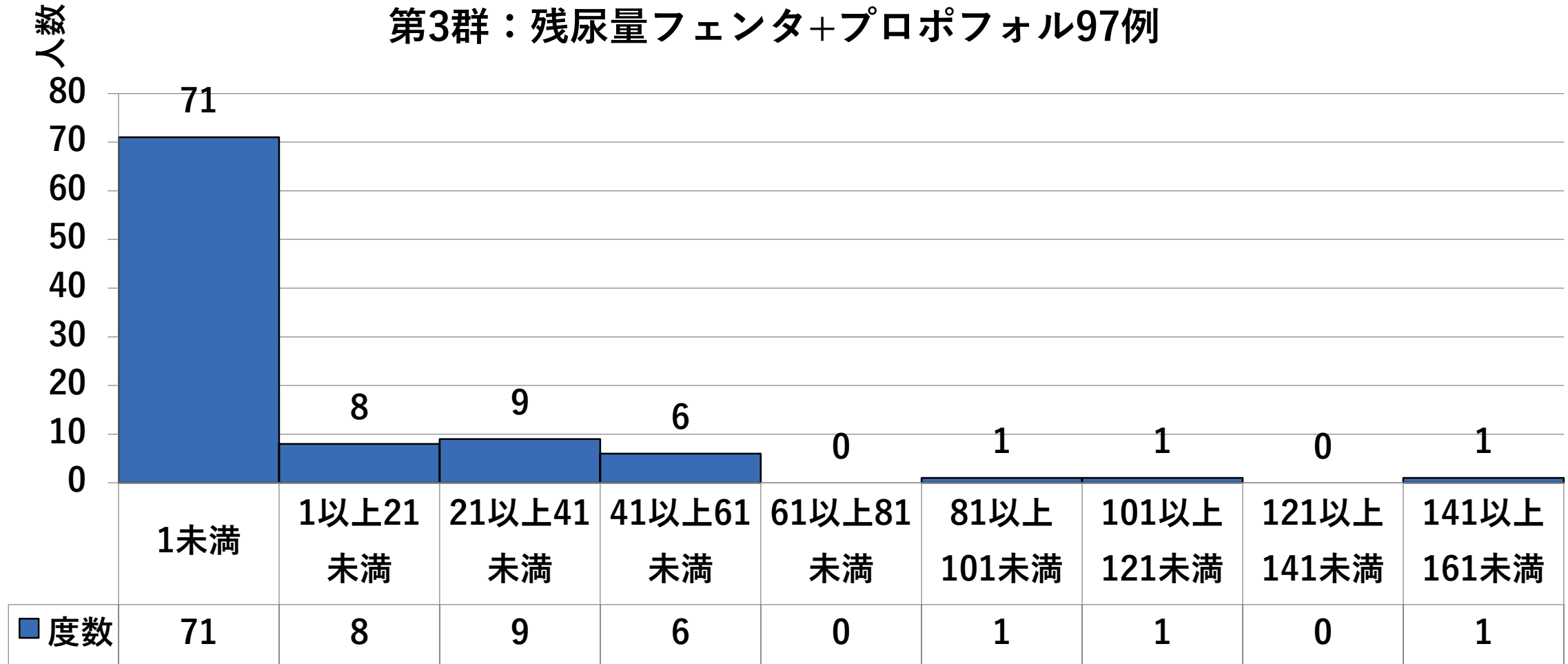
5-2-12-3] 不具合症状4-2.残尿量別分布（経腔超音波での推定量）（第2群：フェンタニル+ミダゾラム187例）

第2群：残尿量フェンタ+ミダゾラム187例

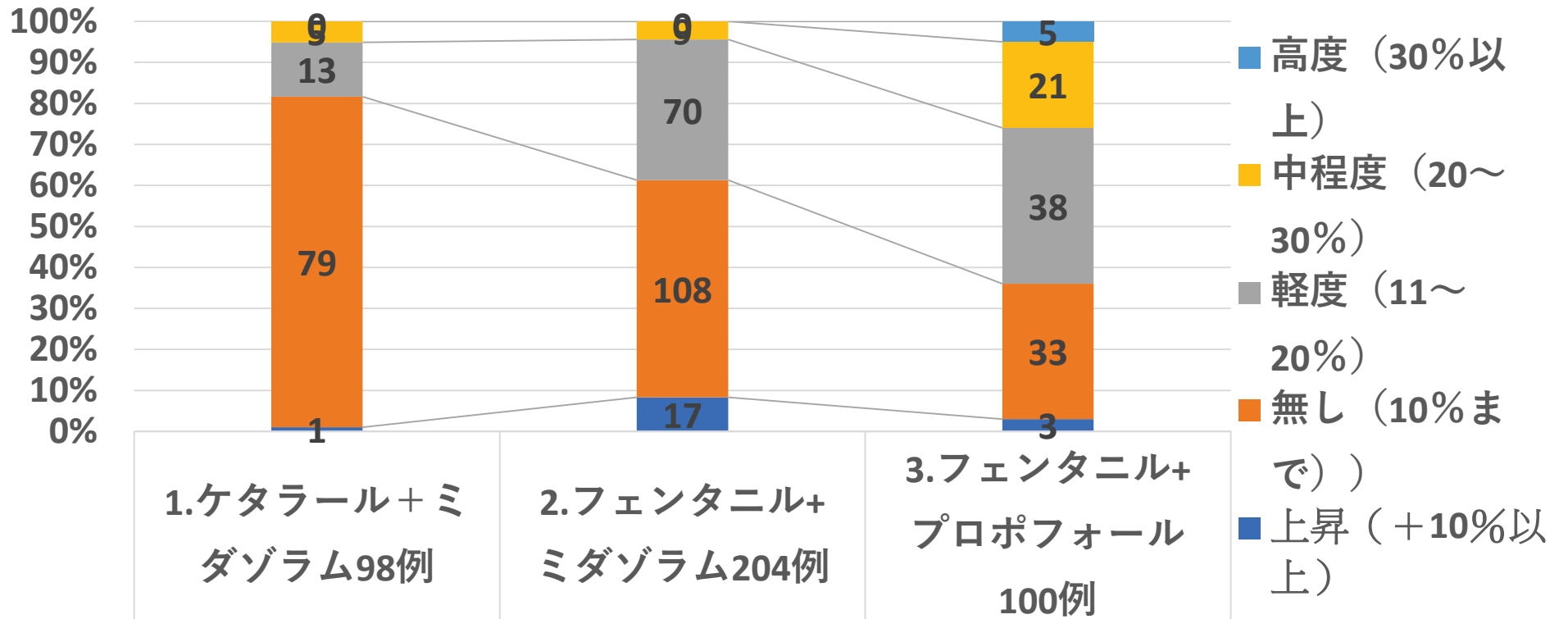


5-2-12-4] 不具合症状4-2.残尿量別分布（経腔超音波での推定量）（第3群：フェンタニル+プロポフォール100例）

第3群：残尿量フェンタ+プロポフォール97例

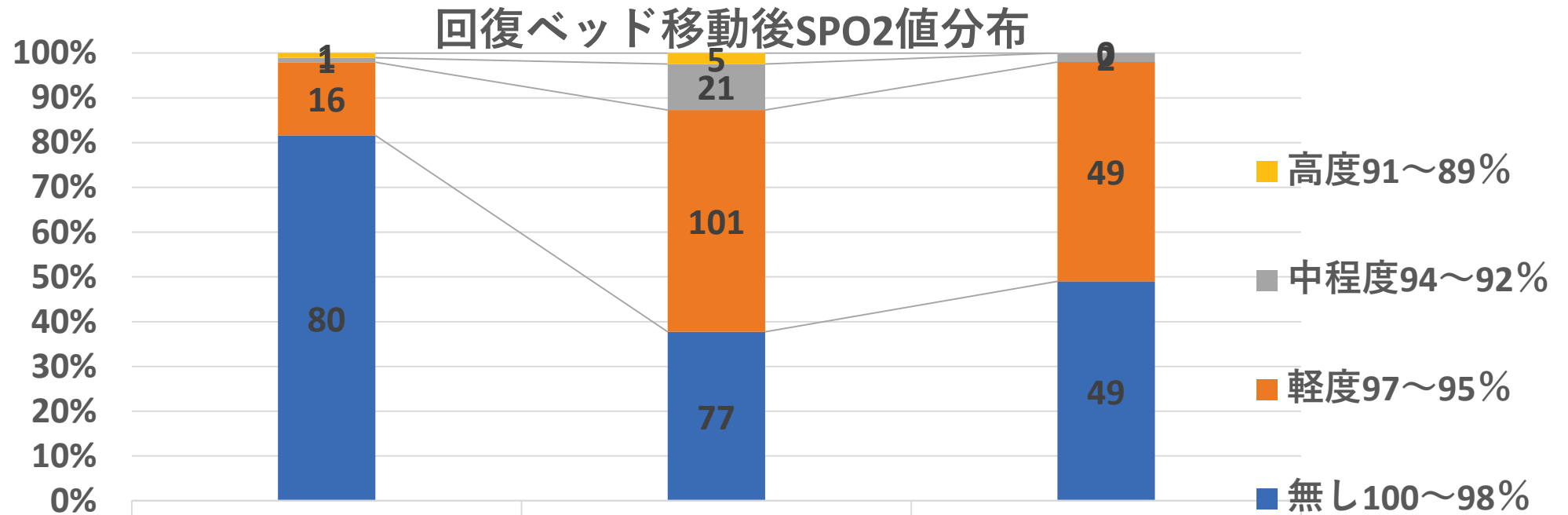


5-2-13] VS5.回復ベッド移動後収縮期血圧低下率別分布



■ 高度 (30%以上)	0	0	5
■ 中程度 (20~30%)	5	9	21
■ 軽度 (11~20%)	13	70	38
■ 無し (10%まで)	79	108	33
■ 上昇 (+10%以上)	1	17	3

5-2-14] VS6.回復ベッド移動後経皮的酸素飽和度SpO2最低値別分布



1. ケタラル+ミダゾラム 98例

2. フェンタニル+ミダゾラム 204例

3. フェンタニル+プロポフォール 100例

■ 高度91~89%

■ 中程度94~92%

■ 軽度97~95%

■ 無し100~98%

1

5

0

1

21

2

16

101

49

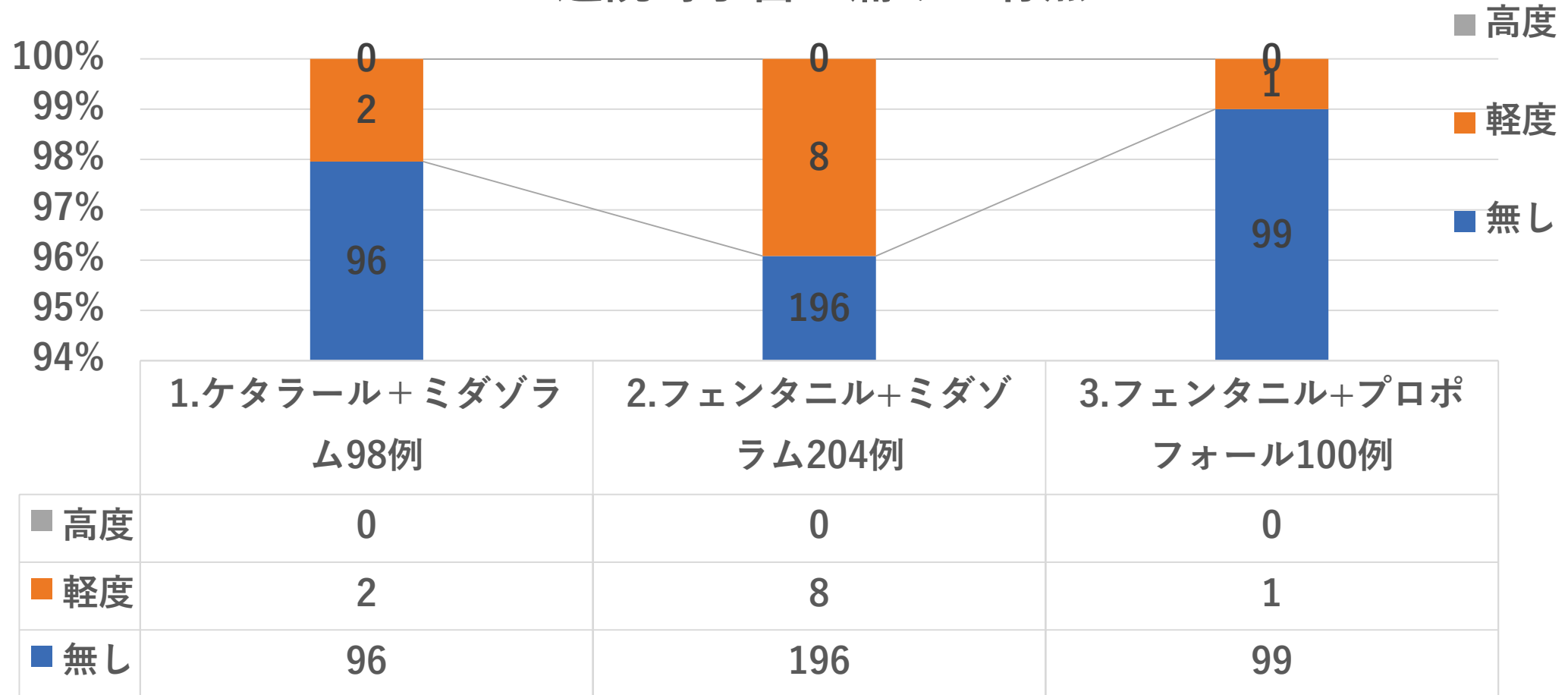
80

77

49

5-2-15] 不具合症状5.退院時子宮の痛みの有無

退院時子宮の痛みの有無



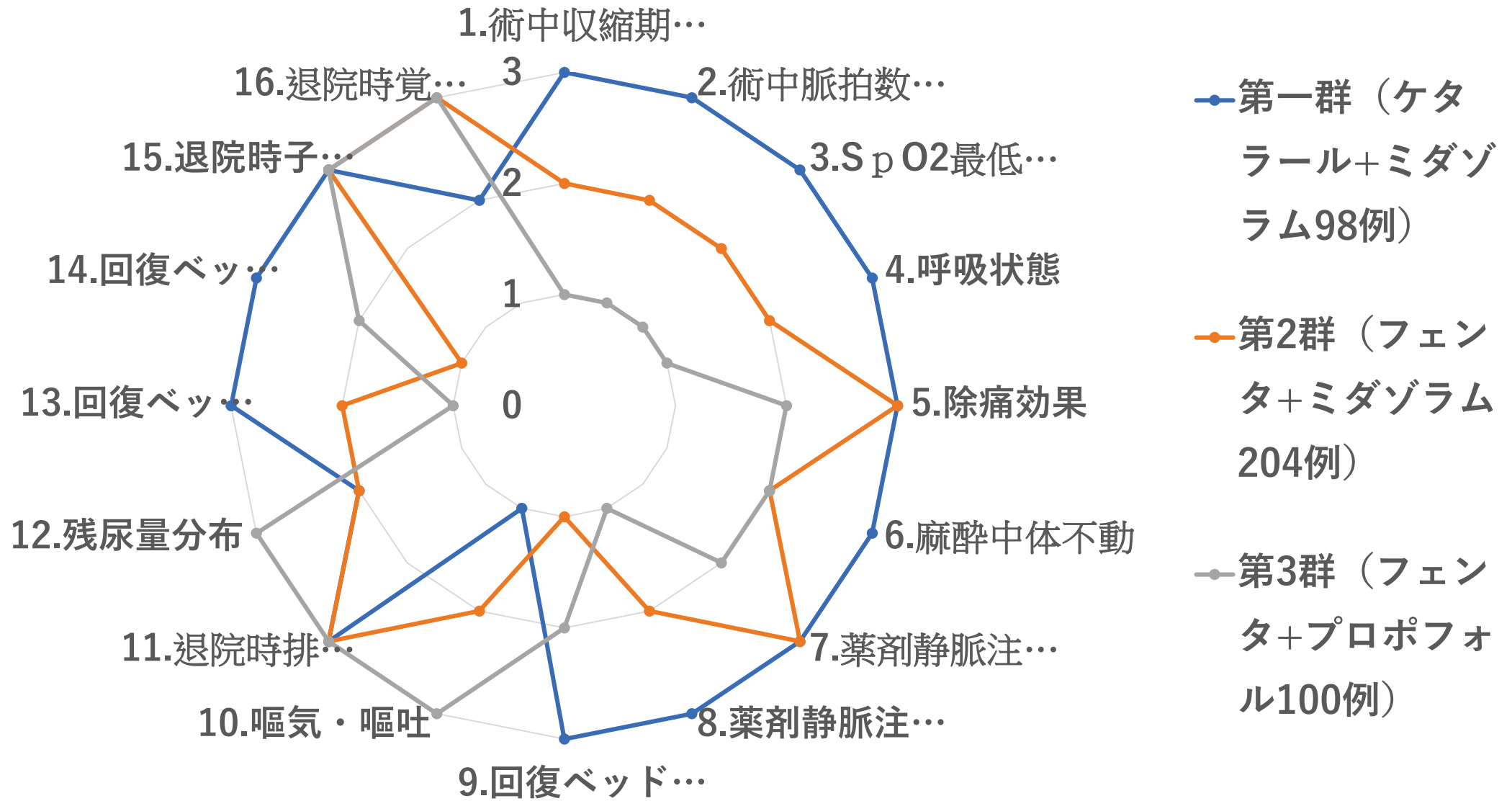
16. 不具合症状6.退院時の意識覚醒具合

- 客観的な判定手段を設定しておらず、患者の主観的な訴えも今回集計していません。
- しかし、大多数の症例で、第1群のケタラール群は覚醒が遅延しており、
- 他方2,3群のフェンタニル群は、ナロキソン注射後には覚醒が良好という、発表者の主観的感想です。

5-3] 第一群と第三群の間での有意差検定 (χ 二乗検定値) (所見を2区分に改編後)

項目	群	上昇	無し	軽度	中程度	高度	合計	χ 二乗値	p値	5%危険率での有意差
術中血圧低下率%	1		98			0	98	34.6	0.000	有り
	3		70			30	100			
術中脈拍数低下率%	1		97			1	98	20.005	0.000	有り
	3		79			21	100			
術中SPO2値低下率%	1		98			0	98	17.058	0.000	有り
	3		84			16	100			
術中換気量の減少	1		98			0	98	7.111	0.008	有り
	3		93			7	100			
術中疼痛訴え	1		95		3		98	7.546	0.006	有り
	3		86		14		100			
術中体動	1		91		7		98	12.672	0.000	有り
	3		74		26		100			
血管痛訴え	1		98		0		98	49.124	0.000	有り
	3		60		40		100			
咳き込みの有無	1		98		0		98	30.638	0.000	有り
	3		73		27		100			
移動後いびき	1		98		0		98	1.98	0.159	無し
	3		98		2		100			
移動後嘔気嘔吐	1		85		13		98	14.197	0.000	有り (ケタが不良)
	3		100		0		100			
退院前排尿困難	1		77		2		79	2.408	0.121	無し
	3		94		0		94			
移動後血圧低下率%	1		93		5		98	16.369	0.000	有り
	3		74		26		100			
移動後SPO2値低下%	1		96		2		98	0.000	0.984	無し
	3		98		2		100			
退院時の子宮の痛み	1		96		2		98	0.359	0.549	無し
	3		99		1		100			

5-4] 3群相對的評價(1:相對的不良、2:相對的やや不良、3:相對的良好)



6] 安全対策

観察事項	有害事象	主対策	副対策
フェンタニル投与時の呼吸（呼吸回数）	呼吸回数が減少し、手術中にSPO ₂ が低下したり、呼吸が停止する。	呼びかけて、深呼吸させる。改善しないならば、アンビユウバッグなどで補助呼吸実施する。	手術が終了したら、すぐナロキソン1本静注する。
ミダゾラム投与時の意識消失（入眠）	呼吸回数が減少し、手術中にSPO ₂ が低下したり、呼吸が停止する。	呼びかけて、深呼吸させる。改善しないならば、アンビユウバッグなどで補助呼吸実施する。	ナロキソン投与後もSPO ₂ が低下するなら、フルマゼニル2mlを静注する。
脈拍数	徐脈（60／分以下）	アトロピン0.25mg麻酔前静注	アトロピンを追加投与する
手術中の安静	痛みの訴え、体動	トルミカムの追加	手術操作を穏便に行う。
血圧（術後）	低血圧（収縮期圧90以下）	補液量増やす、下肢挙上する。	
副交感神経刺激	嘔吐	手術が終了したらすぐに、点滴の中にメトクロプラミド10mg 1本混入して、点滴投与する。	
気管支痙攣	咳き込み	フェンタニルを分割投与する。	ほとんどは数回で収まるので対応不要
排尿障害	ナロキソン投与後ではない	不要	
覚醒（ミダゾラム使用時）	意識混濁、ふらつき	フルマゼニル静注	退院時間遅らせる
呼吸（ミダゾラム使用時）	いびき	枕を調整して、舌根沈下を予防する。	フルマゼニル2ml静注する。

7]総括

- 1) 第1群の（ケタラール+ミダゾラム）麻酔は、脳血管障害、高血圧、痙攣発作の既往歴を有する患者を避ければ、安全な麻酔です。唯一、嘔気嘔吐が欠点です。
- 2) 他方、第3群の（フェンタニル+プロポフォール）麻酔は呼吸抑制が必発なので、この静脈麻酔の安全対策として、喘息合併例の除外、補助呼吸準備・実行（ラリングルマスク、ビデオ喉頭鏡を利用した気管挿管など）やフェンタニルの拮抗剤ナロキシンの術直後使用などが不可欠と考えられます。
- 3) また、この第3群ではさらに、拮抗剤を使用した後でも、軽度の呼吸抑制や酸素飽和度の低下が見られるので、生命兆候の観察の続行が不可欠です。
- 4) そのため、フェンタニル麻酔は多数患者の連続麻酔には不向きです。
- 5) 以上、総合的に勘案すれば、外来であろうが、入院であろうが、産婦人科の短時間手術の麻酔剤として、フェンタニル（+プロポフォール）とケタラール（+ミダゾラム）の両者の優劣を論ずるならば、ケタラールの方が優れていると結論されます。

8-1] 提言 ケタラールほど安全な静脈麻酔剤は現在ないので、大災害時での容易な、外来使用を保証するために、外来使用禁忌記載および麻薬指定を撤廃すべきです。

1) 以上の当院での経験からして、大災害時における多数の負傷者の外来手術麻酔剤として、ケタラールほど安全で有効な静脈麻酔剤はないと考えます。

2) しかし、現在、ケタラールの外来使用には以下の二つの規制があります。

第一. 外来使用禁忌

添付文書において、外来患者を投与禁忌対象にしています。{禁忌（次の患者には投与しないこと）4.外来患者[麻酔前後の管理が行き届かない。]} この規制の法令根拠は、厚生省薬務局長通知（昭和51年2月21日付薬発第159号）の記載「第9 塩酸ケタミンを含有する製剤（2）次の患者には投与しないこと 4）外来患者」です。

第二. 麻薬指定

2006年3月の次の厚生労働省の政令で「医療用医薬品のケタラールを含めて、ケタミンすべてを麻薬指定したこと。（実施は2007年1月から） 平成18年（2006年）3月23日政令第59号

第1 政令改正の概要等1. 改正の概要 次に掲げる物質については、麻薬と同種の有害作用を有すること及び同種の濫用のおそれの確認されたことから、これらを新たに麻薬として指定するため、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」を改正したものである。

8-2] 提言（続き） ケタラールほど安全な静脈麻酔剤は現在ないので、大災害時での容易な、外来使用を保証するために、外来使用禁忌記載および麻薬指定を撤廃すべきです

3) 果たして、この二つの規制の根拠は、事実でしょうか？合理性があるでしょうか？

発表者はどちらの規制の根拠も薄弱で、合理性はないと考えます。

まず、外来使用禁忌には、まったく臨床的根拠がありません。私の問い合わせに対し、2012年12月19日製薬会社の担当者H.Y氏らは「記載根拠不明」と述べています。安全であるゆえに、ケタラールこそ外来使用でも推奨されます。

次に、麻薬指定ですが、日本で発売された1970年2月から36年経過してから「麻薬と同種の有害作用を有すること及び同種の濫用のおそれが確認された」という麻薬指定の根拠は薄弱です。なぜなら、当院患者でケタラールを使用した患者が、麻薬と同じ有害作用を被った事例は少数でかつ軽度です。また、濫用の恐れはあったとしても、注射用のケタラール濫用の事実は日本にはありません。実際、厚生労働省の担当者（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 課長補佐 富永俊義氏の報告（2006年2月）でも、「医療用ケタミン（注射）の乱用は報告されていない。」とあります。

国際的に見ても、2012年のWHO依存薬専門委員会は、その報告書で、「深刻な濫用がある国でも、他の麻酔薬より使用しやすく安全なため、ヒトや動物の麻酔のために容易に利用できることを確保すべきである。」としています。そのため、薬物規制条約による規制はありません。（WHO Expert Committee on Drug Dependence Thirty-Fifth Report Hammamet, Tunisia, 4-8, June, 2012 3.2 Other substance critically reviewed）

4) 以上の考察から、結論として、発表者は、日本国民の災害時の安全ある外来手術麻酔剤として、ケタラールが必要、不可欠な薬剤と考えますので、上記二つの規制は撤廃すべきと考えます。