

始めに

昨年（2012年）、外来流産手術でのケタラル静脈麻酔を大阪府支払基金の一時審査で査定され、その理由をある審査委員に聞くと、「ケタラルはその効能書に、外来使用禁忌になっているので、禁忌の薬剤の保険支払いは認められない。」とのことでした。入院使用のみ保険請求を認めるということですが、当院では、入院カルテの作成など作業負担が増えるので、困りました。そうしたとき、外来投与が解禁になった、フェンタニルという麻薬静脈麻酔剤の存在を知り、この薬剤をケタラルの代わりに使用することにしました。この10ヶ月間の115例の使用経験から、以下のような使用上の注意事項が明確になりましたので、堺産婦人科医会の会員の皆様にお知らせします。

1. 当院の流産手術時の段取り（症例36以降）

- ① 手術当日、午前9時ごろラミセル挿入。
- ① 1時間から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。
- ② 酸素マスク装着、アトロピン0.25mg,トルミカム0.4ml,フェンタニル0.25mgの順に静注。
- ③ 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。
- ④ 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、直ぐナロキソンを静注。
- ⑤ 回復用ベッド移行してもらい、点滴の中にメトクロプラミド10mgを混入する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 酸素飽和度や血圧の低下が高度の場合は、ナロキソンの追加、フルマゼニルの静注を実施。
- ⑧ 12時ごろトイレへ行って、排尿してもらう。
- ⑨ 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。

2.フェンタニル麻酔の注意事項

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）	回数が減少し、時に無呼吸になる	手術が終了したらすぐ、拮抗剤のナロキソン1本を静注する	手術中にSPO2が低下したり、呼吸が停止したりしたら、呼びかけて、深呼吸させる。
トルミカム投与時の意識消失（入眠）	回数が減少し、時に無呼吸になる	手術が終了したらすぐ、拮抗剤のナロキソン1本を静注する	ナロキソン投与後もSPO2が低下するならば、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	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10mg1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	

意識	意識混濁、ふらつき	フルマゼニル静注	退院時間遅らせる
気道確保	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。
有害事象予防の為に拮抗剤の先行投与	フェンタニルの効果が無効になる	フェンタニルの投与の前に、ロキソニンやロルファンなどの拮抗剤の少量投与はしない	特にロルファンはフェンタニルの拮抗剤として使用して、無効どころか有害である。

3.上記有害事象の程度別の発生頻度（症例数）は以下の表のとおりです。

項目	上昇	不明	無し	軽度	中程度	高度	合計	備考
術中血圧低下	15	0	50	44	6	0	115	
術中 SPO2 低下%	0	0	107	0	2	6	115	全例先に酸素投与
術中脈拍減少	38	0	53	17	7	0	115	全例先にアトロピン投与
術中換気量の減少	0	0	20	91		4	115	
咳き込みの有無			97	18			115	
移動後血圧低下	3	0	21	46	38	7	115	酸素は投与無し
移動後 SPO2 低下%	0	0	30	66	14	5	115	酸素は投与無し
移動後いびき		0	102	11		2	115	
移動後嘔吐		0	107	3	3	2	115	
退院前排尿困難		19	96	0		0	115	不明はトイレに行かなかった人
退院時の子宮の痛み		0	108	7		0	115	
退院時のふらつき			114		1		115	

程度区分の定義

項目		不明	無し	軽度	中程度	高度	合計	備考
術中血圧低下			10% まで	11 ~ 20 % まで	21~30% まで	31% 以上		
術中 SPO2 %			100 ~98	97~95	94~92	91~89		全例術中酸素投与
術中脈拍減少			10% まで	11 ~ 20 % まで	21~30% まで	31% 以上		全例アトロピン前投与
術中換気量の減少			無し	軽度		呼吸停止		
咳き込みの有無			0回	1~10回				
移動後血圧低下			10%	11 ~	21~30%	31% 以		酸素は原則、投与

			まで	20 % まで	まで	上		無し
移動後 SPO2 %			100 ~98	97~95	94~92	91~89		酸素は投与無し
移動後いびき			無し	軽度		高度		
移動後嘔吐			無し	軽度		高度		
退院前排尿困難			無し	軽度		高度		不明は退院前に トイレに行かなか った人
退院時の子宮の痛み			無し	軽度		高度		
退院時のふらつき			無し		有り			

4. フェンタニルと他の薬剤との相互作用

フェンタニルの場合、ケタラールと異なり、呼吸抑制が著明で、実際 4 例の呼吸停止を認めました。(幸いにどの方も、呼び起こしや、手術直後の拮抗剤の投与により障害はまったくありませんでした) この呼吸抑制はフェンタニルの拮抗剤のナロキソン、及びトルミカムの拮抗剤のフルマゼニルを投与することで十分に改善できますが、問題は、とりわけ、フェンタニル投与直後から手術終了までの 10 分ほどの間をどうするかです。その方法を発見するために、以下の表に示すように A グループ以外で、いくつかの薬剤の併用や投与方法の変更を行いました。その結果、手術中に予防的に呼吸抑制を軽減させる薬剤はなく、看護としての呼び起こし、深呼吸の指導が有効であることが判明しました。

グループ	症例番号	例数	麻酔剤	拮抗剤・制吐剤など	調査事項	観察結果
A	1-11 16-17	13	トルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml	約 1 時間待ってナロキソン +フルマゼニル投与	拮抗剤なしで生命 兆候はどうなる	SpO2 の低下が持 続
B	12-15	4	トルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml	フェンタニルより先に少量ロ ルファン投与	呼吸抑制が予防で きるか	更に呼吸抑制され、 しかも、有痛となる
C	18-19	2	トルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml	ドプロラム 2.5ml 連続投与 して後、手術開始	呼吸抑制が予防で きるか	交感神経刺激症状 ひどく、呼吸も抑制 された
D	20-22	3	トルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml	フェンタニルより先に少量ナ ロキソン投与	呼吸抑制が予防で きるか	有痛となり本末転 倒
E	23-28	6	フェンタニル 5ml	トルミカム無し	痛み、嘔気はどうな るか	半数で嘔気出現
F	29-30	2	フェンタニル 5ml	アタラックス P 薬 5mg 点滴 先行投与	アタラックス P の沈静、制 嘔吐	入眠なく有痛とな る
G	31-35	5	フェンタニル 5ml	アタラックス P100mg を術直 後点滴投与	アタラックス P の沈静、制 嘔吐	腹部や顔面発赤、搔 痒 2 人、術後痛み 3 人

観察結果の詳細

A. トルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与後手術を行い、その後、約 1 時間、拮抗剤のナロキソンを投与しないでいると、呼吸抑制、酸素飽和度及び収縮期血圧の低下が発現、持続することがほとんど症例で認めま

した。(13人で確認)

B. 少量ロルファン+ドルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与の麻酔を行って、呼吸抑制が防止できるか4例で観察しましたが、徐痛効果が低下し、呼吸抑制が更に出現して有害でした。具体的には、ロルファンのフェンタニル投与前の量は、各々、1ml/1ml、0.5、0.25、0.2 で、手術終了直後に残量を静注しました。

C. ドルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml (3+2 の分割) +ドプラム 2.5ml 静脈投与後手術を行い、呼吸抑制が予防できるか2例で観察しましたが、交感神経刺激症状(血圧上昇、全身の振るえ)や呼吸抑制が強く出現し有害でした。

D. 少量ナロキソン+ドルミカム 0.6ml+フェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与後手術を行い呼吸抑制が予防できるか3例で観察しましたが、徐痛効果が消失して本末転倒の結果となりました。具体的には、ナロキシンのフェンタニル投与前の投与量は、各々、0.2ml/2ml,0.1ml,0.1ml で、手術終了直後に残量を静注しました。

E. ドルミカムなしでフェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与 術後嘔気のある人半数。(6人中3人に術後嘔気出現しました)

F.ドルミカムなしで、ラクトリンゲル液 1Lの中にアタックス P100mg を混注して点滴+フェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与。二人とも入眠なく、術中(アタックス P が約 5mg 位点滴投与された後)ひどく痛いと訴える。術後の嘔気はなし。

G. ドルミカムなしでフェンタニル 5ml (3+2 の分割) 静脈投与し、手術後に点滴の中にアタックス P100mg を混注。6人中、腹部や顔面発赤、搔痒2人、術後痛み3人。

5. 呼吸停止症例4例の患者背景

下記の表に示すとおり、呼吸停止症例には、貧血、ドプラム併用、ドルミカムの追加が見られ、他方、年齢、体重、BMI、妊娠回数、妊娠週数は呼吸停止の危険因子ではないと考えられました。

症例番号	年齢	体重 kg	身長 m	BMI	妊娠回数	分娩回数	妊娠週数	内科合併症	備考
11	29	49	1.57	19.9	3	2	9	貧血	Hb8.8g/dl
17	34	56.4	1.58	22.6	2	1	5	なし	
18	43	68.4	1.57	27.7	4	2	9	なし	ドプラム併用
76	31	60	1.47	27.8	4	3	10	なし	ドルミカム追加0.4+0.2ml

6.次の表は、以前のケタラール麻酔と今回のフェンタニル麻酔の比較です。

比較事項	ケタラール	フェンタニル
アウス成人常用量	50mg/5ml	0.25mg/5ml
薬価格/円	180	544
無痛効果	十分	十分
意識の消失	する	ない
自発運動	不可	できる
筋弛緩	ない	ない
術中会話	不可	できる
血圧	上昇	軽度低下
酸素飽和度	軽度低下	かなり低下
脈拍数	不定	不定
効果持続時間	約10分	未確認も5分はある
生物学的半減期/時間	約4時間	
覚醒までの時間	1~2時間	10分(呼べば応える)

排尿障害	ない	ない
退院前診察出血	少ない	より少ない
ふらつき	ある	ない
拮抗剤	ない	ある (ナキソ塩酸塩注)
患者の感想	不明	快適
術中の夢見	時にある	不明
外来使用「禁忌」条項の有無	ある	最近削除された
慎重投与	高血圧症、けいれん既往	喘息
大阪支払基金の対応	外来患者の使用は減点	容認

7.参考 (荒木産婦人科肛門科で使用中的の子宮内容除去術経過表)

子宮内容除去術経過表 (2013. 03. 08 作成) 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 時 分 静注

*フェンタニル 0.25mg 5ml: 1 本 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

*抜去物 ガーゼ 1 枚、ラミセル 1 本

*内容除去術 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 一) (正常、水腫化、胞状奇胎)

*胎児 (十 一) (頭部有り)

*脱落膜 (十 一) * 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 ナキソ塩酸塩注 0.2mg 2ml 1 本 時 分 静注 無

* 点滴ボトルの中にネオプラミール 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： 有り、 無（タクシー）

術後診断

① 妊娠 週 日

② _____

術後指示

再診日 明日、 月 日。

*看護者： * 医師名：

8. 参考 使用薬剤の常用量等の説明表

薬品名	薬剤名	質量 mg	容積 ml	薬効	薬価 円	使用 量 ml
フェンタニル注射液	フェンタニルケエン酸塩	0.25	5	麻酔	544	5
トルミカム	ミダゾラム	10	2	入眠剤	138	0.4 ~ 0.6
ナロキソン塩酸塩	ナロキソン塩酸塩	0.2	1	麻薬拮抗剤	944	1
ロルファン注射液	レバロルファン酒石酸塩	1	1	麻薬拮抗剤	100	1
フルマゼニル注射液	フルマゼニル	0.2	2	ベンゾジアゼピン拮抗剤	891	2
トプロラム	ドキサプラム塩酸塩	400	20	交感神経興奮剤	1380	2.5
硫酸アトロピン	アトロピン硫酸塩	0.5	1	副交感神経遮断剤	92	0.5 ~ 1
ネオプラミール注射液	塩酸メトクロプラミド	10	2	嘔気止め	56	2
ラクトリンゲル液	ラクトリンゲル液		1000	細胞外液補充液	273	1000
ケタラール 静注用 50mg	ケタミン塩酸塩	50	5	麻酔	290	5
アタラックスP 注射液 50mg	ヒドロキシジン塩酸塩	50	1	抗アレルギー性精神安定剤	63	2

9. まとめ

- 1) フェンタニル+トルミカム麻酔は呼吸抑制が必発なので、それらの拮抗剤のナロキソン、フルマゼニルの使用が必要です。（これらの薬剤の準備なしでの実施は患者の死亡の危険も有ります）
- 2) 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必要です。
- 3) そのため、多数の患者の連続麻酔には不向きです。
- 4) しかし、麻酔を受けた患者さんの感想を聞くと、（拮抗剤を使用しているので、）覚醒がよい、と喜ばれます。
- 5) 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は、フェンタニルとケタラールの優劣を論ずるならば、安全性、経済性の点で、ケタラールの方が優れていると考えます。

2013年10月26日作成