

婦人科癌小線源治療における鎮静鎮痛ガイドライン

Guidelines of procedural sedation and/or analgesia for gynecological brachytherapy

初版 2020 年 11月 29日

日本放射線腫瘍学会
日本麻酔科学会

目次

1. 緒言	4
1.1 目的	4
1.2 背景	4
1.3 ガイドライン作成の方法	5
2. 定義	6
2.1 処置中の鎮静鎮痛（PROCEDURAL SEDATION AND/OR ANALGESIA; PSA）の定義	6
2.2 鎮静鎮痛レベルの定義	7
3. 婦人科小線源治療の特徴と処置時に必要な鎮静レベル	8
3.1 定型的な腔内照射	8
3.2 組織内照射併用腔内照射	8
4. 治療前患者評価	9
4.1 問診・診療録からの情報収集	9
4.2 全身状態の評価	9
4.3 気道・呼吸評価	10
4.4 検査	11
4.5 麻酔科コンサルト	14
5. 説明と同意（同意書の作成）	14
6. 鎮静前絶飲食	16
7. 必要人員とその役割・トレーニング	16
7.1 深鎮静以上の鎮静鎮痛を行う場合	16
7.2 中等度の鎮静鎮痛を放射線腫瘍医または婦人科医が行う場合	16
8. 患者の監視（モニタリング）体制	16
8.1 鎮静鎮痛前の確認事項（準備）	16
8.2 鎮静鎮痛開始後から終了時までの患者監視	17
9. 緊急時のための準備・バックアップ体制	20
9.1 緊急時に備えた準備の必要性	20
9.2 緊急時のバックアップ体制	20
9.3 緊急時の機器、器具および薬品の配置・整備	20

10. 経静脈的鎮静鎮痛に用いられる薬剤の例と注意点.....	21
10.1 鎮静剤.....	21
10.2 鎮痛剤.....	21
10.3 拮抗薬.....	21
10.4 目標レベル別鎮静鎮痛の例.....	22
11 終了後経過観察・退室基準.....	25
11.1 回復期ケアと退室・退院基準.....	25
11.2 回復期の監視.....	26
11.3 拮抗薬.....	26
12. 患者による痛みと不安の評価.....	26
12.1 患者による評価を行う意義.....	26
12.2 痛みの評価方法.....	27
12.3 不安の評価方法.....	27
13. 推奨項目まとめ.....	29
14. 参考文献.....	32
15. 付録.....	35
付録1. 経静脈的鎮静鎮痛に用いられる薬剤の特徴、投与法、注意点.....	35
付録2. 国内での腔内・組織内併用腔内照射時の鎮痛鎮静処方・人員体制の例（非麻酔科 医施行の場合）.....	50
16.その他.....	52
16.1 ガイドライン作成委員.....	52
16.2 利益相反（COI）.....	53

1. 緒言

1.1 目的

当指針は婦人科癌、特に成人の子宮頸癌・体癌の小線源治療における処置中に患者が受ける不快感や身体的および精神的苦痛を薬剤により軽減する鎮静鎮痛（procedural sedation and/or analgesia; PSA）を非麻酔科医が安全に実施できる体制を整備する目的で作成されたものである。ここでいう小線源治療は子宮・腔の定型的な腔内照射や数本の組織内照射を併用する腔内照射を指す。手術室の外において非麻酔科医が行う PSA においては不適切なモニターや不十分な呼吸管理により有害事象や死亡が生じる可能性がある。PSA を安全に行うためには患者の術前評価、スタッフの知識やスキルの習得、処置中の監視モニタリング、薬物の使用法とそれに伴う有害事象の対応、治療後退室までの経過観察を含め、多くの注意点がある。PSA を行う前提として麻酔科医との連携や協力が一層重要となる。

当指針では麻酔科医が行う鎮静鎮痛管理（狭義の監視下麻酔管理：Monitored Anesthesia Care (MAC)）は対象としないが、麻酔科医の協力が得られる場合に海外で一般的に行われている全身麻酔・脊椎麻酔・MAC の施行を可能な限り推奨する。しかし 2016 年度に本ワーキンググループで行った本邦の婦人科小線源治療施行施設放射線腫瘍医へのアンケート調査では、麻酔科医に相談しアドバイスを得ることが可能な施設は 65%であったが、麻酔科医による鎮静施行を依頼可能な施設は 10%にとどまっていた。このように我が国の現状では麻酔科医に鎮静鎮痛の施行を依頼可能な施設はまだ限られているため、非麻酔科医（放射線腫瘍医、婦人科医など）が主に行う鎮静鎮痛としてこの指針を作成した。

なお、本内容は診療行為の選択肢を示すひとつの参考資料であって、実際の診療行為の結果については各施設、各診療担当者が責任を負うものである。

1.2 背景

婦人科癌の放射線治療において小線源治療は根治性を高める有効な方法として長く世界中で施行されている。日本においては外来でも可能な高線量率腔内照射が早くから普及し、慣習的に多くの施設において無処置または経口や座薬の鎮痛剤などの前処置のみで治療手技が行われてきた。実際に処置中に苦痛を訴えない患者も存在した。しかし、子宮・腔内へのアプリケータ挿入・抜去や頸管拡張・ガーゼ充填等の処置に対し、患者の大部分は不安や苦痛を感じており[1-3]、近年は患者側の要望も高まり、経静脈的に鎮静鎮痛を行う施設が増加している[4, 5]。また、適切なアプリケータの配置は良好な治療結果と関連することが示されている[6]。正しく鎮静鎮痛を導入することにより、より丁寧な処置が可能となり、適

切なアプリケータ配置を得やすくなり、治療精度・治療効果の向上も期待される。さらに近年は処置中にMRIやCTの画像取得が必要となり（image-guided brachytherapy; IGBT）、患者の画像検査室への移動時間や待機時間も長くなる[7]。また、数本のアプリケータ針を経腔もしくは経会陰的に刺入する組織内照射併用腔内照射法を導入する施設が増えている。苦痛を伴う処置時間も手技によりさまざまとなり、アプリケータ挿入後の画像取得から線量計算・治療計画、照射、線源抜去までを含めた総治療時間は1回あたり3–5時間と長くなり、この一連の作業を毎週繰り返すたびにさまざまな不安、不快感や苦痛を伴う。したがって、良質な治療の遂行のために鎮静鎮痛は非常に重要な要素となる。

欧米・アジア諸国を含めた国際調査では、全身麻酔・脊髄くも膜下麻酔（脊椎麻酔）・MAC・意識下経静脈鎮静などの十分な鎮静鎮痛下に腔内照射が行われており[8]、米国小線源治療学会ガイドラインでは、アプリケータ留置は全身麻酔または脊髄くも膜下麻酔下に行うとされている[9]。従来、欧米では腔内照射は低線量率照射が一般的であり、手術室において麻酔科医による全身麻酔のもとに入院中に行われる。日本では高線量率照射が放射線科外来の一角に設置される放射線管理区域内の専用小線源治療室において、複数回、外来で施行されることが多い[10]。従来は放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師のみによる管理が一般的であり、多くの施設では麻酔科医の関与は稀であった。近年は海外でも高線量率腔内照射が普及し、外来処置的な鎮静鎮痛も試みられているが、慣習的に麻酔科医による管理下の処置が多い。小線源治療中の鎮静法や鎮痛管理については欧米の麻酔科からの報告が多い。一方、内視鏡や画像を用いて行うさまざまな検査や処置中に非麻酔科医がPSAを施行する機会は国内外で近年増えている。これに対応し、PSAについてのガイドラインが米国麻酔科学会(ASA)[11]、欧州麻酔科学会(ESA)[12]、オーストラリアニュージーランド麻酔科学会(ANZCA)[13]から相次いで発行されている。アジアでも類似の報告はあり、日本では内視鏡におけるPSAが普及している[14]。非麻酔科医が主体となる小線源治療特有のPSAについての指針は国内外で求められている[15]。

1.3 ガイドライン作成の方法

上の背景のもと、婦人科癌に対する小線源治療を行う際に放射線腫瘍医を含む複数のスタッフがPSAを行うために必要な知識と管理方法についての指針が必要であると日本放射線腫瘍学会（JASTRO）小線源治療部会において決定され、PSAワーキンググループが結成された。メンバーは国内の小線源治療に関与する放射線治療専門医、本治療に関与またはPSAに関わる麻酔科専門医、本治療に関与するがん看護専門看護師から構成される。小線源治療に特有な患者の不安や苦痛に関する評価、鎮静痛法や鎮痛法の論文をレビューし、非麻酔科医のためのPSAガイ

ドラインを参考とし、日本の医療事情や放射線治療部門の実態調査を考慮して実
際的な内容と具体的な手順とし、国内ワーキンググループのコンセンサスに基づ
き作成した。

文献レビューにあたっては放射線腫瘍医 2 名が文献選定を担当した。PubMed を
使用し 1990 年から 2018 年 11 月の 19 年間を検索期間とし、“brachytherapy”、“
gynecology OR uterine cervical “、“sedation OR analgesia OR
anesthesia”、“procedural sedation OR conscious sedation ”、“spinal
anesthesia OR general anesthesia” の検索用語を用いて 931 編を抽出した。得
られた文献の表題と抄録内容から、2 名の担当者が独立して一次文献選定を実施し、
両担当者が選択したものを二次選定文献として 42 編を選択した。その中から各作成
委員による選択により 12 編、さらにハンドサーチも合わせて実施し、得られた文献
で重要と考えられるもの 26 編を追加し、最終的に 38 編を採用した。

また、本領域は非常にエビデンスが少ない領域であり、クリニカルクエッショ
ン(CQ)の設定や、エビデンスレベル・エビデンスに基づく推奨度の決定は行わな
いこととした。ただし、現状ですぐに行うべきことと、近い将来の目標を提示す
るために、他分野文献[16]を参考に本ガイドラインにおける推奨度を以下の三段
階で委員の合意により設定した。

- (A) 必ず実施しなければならない
- (B) 実施することを強く推奨する
- (C) 望ましい

推奨項目の設定にあたっては各担当委員が特に重要と考える項目について推奨
度設定を提案し、全委員によりその内容を討議検討した上で最終推奨度設定項目
を決定した。合意にあたっては内容討議の上で各委員が各推奨項目について、A,
B, C のいずれにするのが適切かを投票し、最大投票数が 60%に満たなかった場合
には再度議論を行ったうえで再投票した。その上で A への投票が 90%以上であっ
た場合に A として採用、A が 90%未満であるが A+B が 90%以上の場合に B として採
用、A+B が 90%未満であるが A+B+C で 60%以上の場合に C として採用した。

2. 定義

2.1 処置中の鎮静鎮痛 (procedural sedation and/or analgesia; PSA) の定義

処置中に患者が受ける不快感や身体的・精神的苦痛を催眠・鎮痛の薬剤により軽
減し、処置を効果的に行えるようにするが、同時に鎮静鎮痛に伴う有害事象を注
意深くモニターする必要がある [11, 12]。患者の意識は抑制されるが、気道が確
保され、自発的呼吸を維持するレベルが当然望ましい。PSA 自体による毒性や死

亡のリスクが加わる可能性がある[17, 18]。処置中に患者が感じた辛さや痛みの記憶が残らないことも期待される効果であるが、痛み刺激に対する反応が完全に失われるレベルにはしない。鎮痛は鎮静とは異なる目的であり、鎮痛薬剤は全身的と局所的投与が可能であり、併用することもある。麻酔科医はPSAに対するアドバイスやサポートを行う役割を有する。次項3に示すように事前の患者評価を行い、高リスクと判断された患者に対しては麻酔科医による管理が必要である。

2.2 鎮静鎮痛レベルの定義

鎮静 (sedation)とは、投薬により意識レベルを低下させ、患者の不安を和らげることである。一方、鎮痛 (analgesia)は意識レベルの低下をきたさずに痛みを軽減することであり、両者は明確に区別されている。婦人科小線源治療の処置中には両者を要することがあり、相乗作用もあることから適切な薬剤の組み合わせを考慮する必要がある。

ASAによる鎮静レベルの定義は表1に示すように、浅鎮静、中等度鎮静、深鎮静、全身麻酔の4段階である [11] 。

表1. 米国麻酔科学会（ASA）による鎮静の定義

	浅（最小）鎮静	中等度鎮静＝意識下鎮静	深鎮静	全身麻酔
反応	問いかけに正常に反応	問いかけまたは触覚刺激に対して意図して反応できる	繰り返しまたは痛みを伴う刺激に反応できる	疼痛刺激に反応しない
気道	影響なく正常	処置を必要としない	気道確保の処置が必要なことがある	気道確保が必要
自発呼吸	影響なく正常	適切に維持	障害される	消失する
心血管機能	影響なく正常	通常維持されている	通常維持されている	障害されうる

各段階の鎮静は別のものではなく、同じ薬剤の投与量等の違いによるものであり、状況によっては移行する可能性があることを常に念頭に置き、対応する必要がある。特に中等度鎮静から深鎮静への移行に対する管理は迅速かつ十分に行う必要があり、深鎮静では上気道閉塞の危険性も高まり、心肺蘇生術に十分な技量を有する麻酔科医が対応するべきである。

3. 婦人科小線源治療の特徴と処置時に必要な鎮静レベル

婦人科小線源治療処置時に必要な鎮静レベルはその治療内容により異なる。

この治療には他の内視鏡等の検査処置と比較していくつかの特徴がある。すなわち、

- 1) 処置時間が長く、複雑な過程を経る。子宮腔内へのアプリケータ挿入からガーゼ等の腔内充填まで、30分から1時間の処置中に患者は強い痛みと不快感を訴え、その後1から2時間に及ぶ画像撮影や照射中には痛みの訴えはほとんどない。画像撮影や照射中に患者は部屋で一人きりになり、医療者のアクセスは数十秒を要する。処置終了間際のアプリケータやガーゼの抜去時に瞬間的な痛みや不快感を伴う。
- 2) 痛みの個人差がきわめて大きい。一般に未産婦や若年者では痛みが強く、高齢者、多産婦など一部の患者においては腔内照射に伴う痛みが全くない場合がある。組織内照射併用時には疼痛が増強することがある。
- 3) 患者の不安が強い。婦人科処置としての羞恥心から不安が増悪させられる。さらに、治療に対する誤解や風評により治療の前段階で不安が煽られやすい。
- 4) 処置時の環境が特殊である。体位が碎石位であり、CT台のことも多く、舌根沈下しやすく、緊急時の気道確保・気管挿管がしにくい環境にある。処置が手術室で行われることは稀で、放射線治療部門の放射線管理区域内で行われる。
- 5) 専門施設が少ない。小線源治療のみを他院から依頼され、外来通院で処置を行う場合も少なくない。治療施設が複数にまたがり、患者や家族の緊張や不安が増すこともある。

以上を踏まえ、治療内容別に以下の鎮静レベルを推奨する。

3.1 定型的な腔内照射：浅～中等度鎮静

多くの患者で特に子宮・腔内へのアプリケータ挿入時、ガーゼなどのパッキング施行時に中等度の鎮静が望ましい。不安や痛みは患者ごとにさまざまであり、処置前、処置中に絶えず患者に問いかけながら個別に対応する必要がある。一方、高齢者・多産婦など一部の患者では痛みがほとんどなく、浅鎮静以下で問題ない場合もある。アプリケータ挿入の処置後に行われる画像検査やその取得、照射計画や放射線照射中には痛みはほとんどなく、鎮静すら不要なことも少なくなく、適宜薬物の投与を中断して浅鎮静以下とし、アプリケータ抜去時にPSAを再度追加するか検討する。

3.2 組織内照射併用腔内照射：中等度～深鎮静・全身麻酔

経膣もしくは経会陰的な組織内針刺入を伴う腔内照射の鎮静は、定型的な腔内照射に準じて行われることも多く、中等度の鎮静で十分な場合も少なくない。しかし、刺入本数が多く、長時間の鎮静が必要となる場合には、中等度の鎮静では不十分な可能性が増す。鎮痛については局所麻酔の併用が有用である。特に経会陰的刺入の針本数が多い場合には十分な鎮静鎮痛が必要と考えられ、処置が長時間にわたる場合には、全身麻酔に移行する可能性を考慮して次項に示すように慎重に対応すべきである。

4. 治療前患者評価

事前に必要な情報を収集することで、鎮静鎮痛中に起こりうるトラブルを可能な限り予想する。

4.1 問診・診療録からの情報収集

すでに診療録に記載されている情報だけを収集するのではなく、チェックリストを用いて必要な情報が全て取得できているか自ら確認する【B: A 11 名、B 5 名、A+B 100%】。これにより、一見健康な患者に隠れているリスクも漏らすことなく把握することができる。

4.1.1 年齢、身長・体重、普段の血圧、脈拍、体温、聴診所見

4.1.2 既往歴と合併症

麻酔歴・手術歴とトラブルの有無、アレルギー歴（食物・薬物）、既往歴（循環器系、神経系、呼吸器系、内分泌・代謝系、凝固系、骨・筋系）、合併症（重症度とコントロール状況）を確認する。プロポフォールには大豆由来のタンパクが使用されており、大豆アレルギーの有無を聴取することは必須である。

4.1.3 服薬歴と服薬状況

抗血小板薬・抗凝固薬など治療前に中止すべき薬を確認する。休薬期間に関しては病態や小線源治療の方法を考慮し、診療科と合意の上で決定する。向精神薬の服薬状況にも注意が必要である。

4.1.5 喫煙・飲酒歴

4.1.6 家族歴

4.2 全身状態の評価

治療前に患者の全身状態を評価する。推奨される評価法として米国麻酔科学会術前状態分類 American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA-PS) がある（表 2）。ASA-PS は鎮静鎮痛においてもスタッフが共有する総括的な患者情報として有用な指標である。ASA-PS I 以外のクラスに分類される場合は、その根拠となる全身疾患に関する情報収集を行う。ASA-PS III 以上の場合は鎮静鎮痛の方法を慎重に選択するか、適応自体を再検討する。

表 2. 米国麻酔科学会術前状態分類

ASA PS 分類	定義	例
ASA I	健康な患者	
ASA II	軽度の全身疾患を有す	軽度の喘息, コントロールされた糖尿病や高血圧, 肥満, 高齢者, 喫煙者
ASA III	重度の全身疾患を有す	狭心症や陳旧性心筋梗塞, 中等度以上の喘息や肺疾患, インスリン依存性糖尿病, 病的肥満
ASA IV	生命を脅かすような全身疾患を有す	不安定狭心症, 難治性不整脈, 心不全を伴う器質的心疾患, 高度の肺・肝・腎・内分泌疾患, 敗血症
ASA V	手術なしでは生存不可能な瀕死状態	
ASA VI	脳死と診断された臓器移植のドナー	

American Society of Anesthesiologists, ASA PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM, Last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014,

<https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system> より抜粋

4.3 気道・呼吸評価

鎮静鎮痛を行う上で、最も重要な合併症が気道管理に関する緊急事態である。鎮静鎮痛の際におこる有害事象に関するメタ解析の結果では低酸素が最も多く約4%、次に嘔吐1.6%、低血圧1.5%、窒息1.2%とされており、気道に関連するものが多い[19]。小線源治療では患者と離れる時間がある、また全身麻酔のように気道が確保されていない分急変時の対応が難しくなることから、上気道閉塞のリスクを事前に把握しておく【B: A 14名、B 2名、A+B 100%】。

4.3.1 上気道閉塞のリスク評価

上気道閉塞のリスク評価法として閉塞型無呼吸症候群スクリーニングツールである STOP-Bang 質問 [20] (表 3) とマランパチ分類 (図 1) が簡便で有用である。STOP-Bang (いびき、日中疲労感、第三者に指摘される無呼吸、高血圧、BMI > 35、年齢 > 50、首周囲 > 40cm、男性) 4 項目以上またはマランパチ分類 III または IV の場合、上気道閉塞のリスクが高いと判断する。

マスク換気困難[21]が予想される上記以外の因子として小顎症や歯牙欠損があ

る。特に総義歯を外すとマスクをフィットさせるのはほぼ不可能となる。

表 3. STOP-Bang 質問項目

いびき	日中の 疲労感	第三者 に指摘 される 無呼吸	高血圧	BMI>35 kg/m ²	年齢>50	首周囲 >40cm	男性
-----	------------	--------------------------	-----	-----------------------------	-------	--------------	----

図 1. マランパチ分類

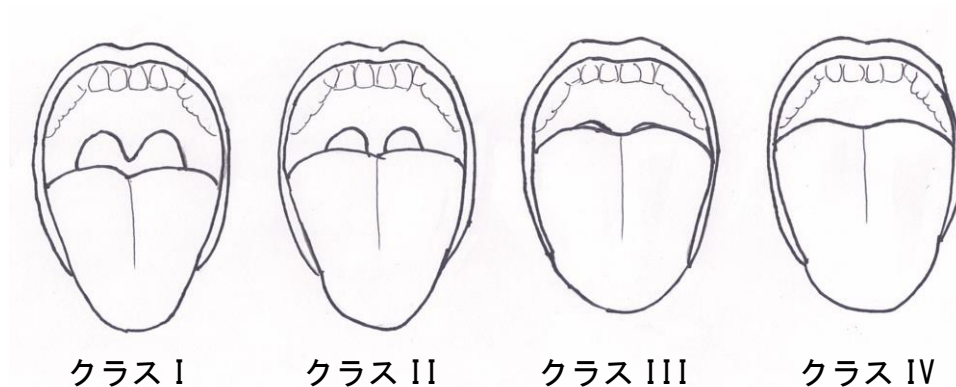
患者は座位で正面を向き、できるだけ大きく開口し舌を前に突き出す。発声させない状態で咽頭を観察した所見を下記のように分類する。

クラス I： 口蓋弓・軟口蓋・口蓋垂の 3 つが見える。

クラス II： 口蓋弓と軟口蓋は見えるが、口蓋垂は舌根部に隠れて一部しか見えない。

クラス III： 軟口蓋だけが見える。

クラス IV： 軟口蓋も見えない。



4.4 検査

主要臓器機能チェックのための血液検査、また必要に応じて生理学的検査や画像診断を院内の基準に従い行う【A： A16 名 A 100%】。

4.4.1 全患者に必要な検査（初回治療前・2 回目以降は患者状態など必要に応じて施行）

①血算・生化学・凝固能

肝機能や腎機能の異常がある場合は薬物の選択や投与量を調節する。血清電解質は患者の状態を把握する上で重要。深部血栓症などに伴う抗凝固薬服薬中の患者

の内服中止の判断は担当科と相談し決定する。

4.4.2 必要に応じて行う検査

心電図検査

- ① 55 歳以上
- ② 心疾患の既往歴
- ③ 心疾患の可能性を示唆する臨床所見
- ④ 電解質異常
- ⑤ 心疾患を有する可能性のある全身疾患（糖尿病，高血圧）

胸部単純写真

- ① 50 歳以上
- ② 心疾患、肺疾患を予想させる要因の存在（喫煙者など）
- ③ 気管に狭窄や偏位がある場合は，局在や狭窄の程度をＣＴで精査する。

肺機能検査

ルーチンの検査としての必要性には疑問が持たれており、日常活動の問診や胸部 X 線写真の情報で十分とされる。対象は以下の患者とする。

- ① 慢性閉塞性肺疾患あるいは気管支喘息患者で、臨床的に状態不良と判断される。
- ② 呼吸困難あるいは低運動耐性患者で、その理由が分からない。

上記をまとめた事前チェックリストの一例を表 4 に示す。

表 4. 子宮頸がん小線源治療 治療前チェックリストの一例

子宮頸がん小線源治療チェックリスト		記載日 月 日	
氏名	身長 cm	放射線治療 担当医師	
ID	体重 kg	婦人科 担当医師	
☐ 外来(送迎者) ☐ 入院 ()			
小線源治療予定回数 回		小線源治療時MRI (+ -)	
予定日	小線源治療内容	アプリーケータ	
月 日	☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射	☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンドー ☐ 組織内照射用ニードル	
月 日	☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射	☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンドー ☐ 組織内照射用ニードル	
月 日	☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射	☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンドー ☐ 組織内照射用ニードル	
月 日	☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射	☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンドー ☐ 組織内照射用ニードル	
月 日	☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射	☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンドー ☐ 組織内照射用ニードル	
鎮静・鎮痛方法 ☐ 全身麻酔 ☐ 腰椎麻酔			
鎮静薬剤 () 鎮痛薬剤 ()			
☐ 小線源治療同意書	アレルギー	ヨード	(+ -)
☐ 鎮静・鎮痛同意書		キシロカイン	(+ -)
☐ 指示簿入力(処方・点滴・食事など)		アルコール	(+ -)
☐ オリエンテーション		その他	()
感染症	全身状態の評価	ASA PS分類	(I II III IV)
既往・併存症	気道呼吸の評価	STOP-Bang該当数	
抗凝固薬・抗血栓薬		マランパチ分類	(I II III IV)
向精神薬	開脚制限 (右 左 なし)		
特記事項			
STOP-Bang項目 いびき 日中の疲労感 第三者に指摘される無呼吸 高血圧 BMI>35 年齢>50 首周囲>40 cm			
マランパチ分類 I ☐ 口蓋弓・軟口蓋・口蓋垂が見える			
II ☐ 口蓋垂が一部しか見えない			
III ☐ 軟口蓋だけが見える			
IV ☐ 軟口蓋も見えない			

4.5 麻酔科コンサルト

治療担当医が、患者の治療前患者評価を行った結果、総合的に以下にあてはまると判断した場合は麻酔科へコンサルトを行う。 [11, 12, 22] 【B： A 14 名、B 1 名、C 1 名、A+B 94%】。

- 1) ASA-PS class III または IV と全身状態が悪い。
- 2) 気道確保困難予想例、高度な閉塞性肺疾患や循環器疾患など主要臓器疾患、睡眠時無呼吸症候群、病的肥満 (BMI > 35kg/m²) といった上気道閉塞リスクが高い。
- 3) 強い侵襲のために深鎮静以上が必要である。
- 4) 過去の鎮静鎮痛や麻酔で副作用の履歴またはアレルギーがある。

5. 説明と同意（同意書の作成）

患者事前評価で得られた情報をもとに作成された鎮静鎮痛計画に関し、その必要性と方法、起こりうる合併症と対応について過不足なく説明する。また、鎮静鎮痛がうまくいかなかった場合に麻酔に変更する可能性にも言及する。患者の十分な理解に基づく同意を得て、患者と担当医師の署名をした同意書を作成する【B： A 14 名、B 2 名、A+B 100%】。浅（最小）鎮静鎮痛の場合の同意書の一例を表 5 に示す。中等度以上については使用薬剤により内容が大きく異なるため薬剤別の同意書作成を勧める。また、同意書への記載以外に、説明し同意を得た内容は診療録にも記載しておく。

本邦で小線源治療時の鎮静鎮痛に使用されている薬剤のほとんどは全身麻酔時の鎮静や集中治療における人工呼吸時の鎮静用として承認されているが、検査や処置における鎮静用としては承認されていない。したがって、これらの薬剤を小線源治療時の鎮静鎮痛で使用することは適用外使用となり患者への説明が必要となる。鎮静剤の適用外使用に関する説明として、本邦における鎮静鎮痛の適用はないが、国際的には処置検査時の鎮静鎮痛剤として標準的（日常的）に使用されている薬剤であり安全性も確立されていることを示す。また、同時に各施設の規定、手順にしたがって同意を得る【B： A 11 名、B5 名、A+B 100%】。

表 5. 浅（最小）鎮静鎮痛の場合の同意書の一例

小線源治療時の鎮静鎮痛について（説明書と同意書）			
【目的】			
小線源治療は婦人科腫瘍を治すための有効な方法として世界中で施行されています。しかし、約〇〇時間にわたり両足を挙上した体位（碎石位）をとらなければならないことや、子宮・腔内への治療器具挿入などの処置に対して不安や苦痛を感じる患者さんが多くいます。この不安や苦痛を和らげるために鎮静剤・鎮痛剤の投与が有効です。また、鎮静剤・鎮痛剤を投与することにより、適切な治療器具の配置をしやすくなることから、治療効果の向上も期待されます。			
【方法】			
1. 治療中の嘔吐などを防ぐため鎮静鎮痛前は絶飲食となります（時間を指示）。			
2. 使用薬剤			
（事前評価に基づき決定した薬剤を記載）			
☐			
☐			
鎮静鎮痛が不十分な場合、事前評価に基づき他の麻酔方法に変更する可能性があります。			
今回、鎮静のために使用する薬剤は本邦における鎮静鎮痛の適用はありませんが、国際的にも検査時の鎮静剤・鎮痛剤として標準的（日常的）に使用されている薬剤であり安全性も確立しています。			
3. 治療終了後は十分に覚醒するまで経過観察します。			
【合併症】			
☐ 呼吸抑制：鎮静剤を使用すると一時的に呼吸が浅くなったり休んだりすること（呼吸抑制）があります。時に酸素の使用や、マスクなどによる人工呼吸が必要となることもあります。多くは一時的なもので、時間が経てば呼吸が回復してきます。非常にまれですが、回復に時間を要す場合は一時的に人工呼吸器が必要になることもあります。			
☐ 血圧低下：鎮静剤により血圧が低下することがあります。多くは一時的であり、軽度のため治療を要することはまれです。			
☐ 嘔吐：鎮静剤使用により嘔吐することがあります。眠っている時に嘔吐しますと吐物により窒息したり誤嚥する危険性があります。鎮静鎮痛前に絶食するのはこのためです。			
☐ 転倒：治療後、十分に覚醒するまでは足元がふらつき転倒することがありますので注意が必要です。			
小線源治療時の鎮静鎮痛の必要性を十分に検討したうえで鎮静鎮痛を行います。もしもの合併症発生にも十分対応できるような対策をとり施行させていただきますが、その場合、経過観察のため入院期間が延びたり、外来での治療予定を急遽入院対応に切り替えることがあります。			
以上小線源治療時の鎮静鎮痛について説明しました。			
年 月 日	説明医師氏名	印	
	同席者氏名	印	
〇〇病院院長殿			
小線源治療時の鎮静鎮痛について説明を受け、その内容を理解しましたので施行に同意します。			
年 月 日	患者名	印	
	立ち合い人氏名	印	

6. 鎮静前絶飲食

鎮静鎮痛前の絶飲食が合併症の発生リスクを低減するという明確なエビデンスはない。しかし、鎮静中は気道の反射が抑制され誤嚥の危険性を生じるため、鎮静鎮痛下の小線源治療を行う際には治療前の一定時間は経口摂取を制限する【A：A 16 名、A 100%】。

成人の場合の一般的な経口摂取制限時間は、固形物に関しては6時間、水分（clear liquids 以外、牛乳含む）は4時間、clear liquids（水・果肉を含まないフルーツジュース、炭酸飲料、お茶、スポーツドリンクなど）は2時間である[23]。糖尿病患者では、絶食時の低血糖に対する注意が必要であり、経口血糖降下薬やインスリンの中止を考慮する。

7. 必要人員とその役割・トレーニング

小線源治療に携わるすべての医療スタッフが鎮静鎮痛および心肺蘇生のトレーニングを受け、最低限必要な技術を修得しておく[12]【B：A 11 名、B 5 名、A+B 100%】。

7.1 深鎮静以上の鎮静鎮痛を行う場合

麻酔科医または鎮静（および蘇生）に関して相応な知識と技量をもつ医師が施行する[13, 24]【B：A 12 名、B 4 名、A+B 100%】。

7.2 中等度の鎮静鎮痛を放射線腫瘍医または婦人科医が行う場合

中等度以上の鎮静鎮痛を行う場合には、術者・介助者とは別に患者の状態について持続的に管理・監視を行う専任の医師または看護師（鎮静鎮痛担当者）を配置する【A：合意率 100% (16/16)】。この鎮静鎮痛担当者は使用薬剤についての十分な知識があり、緊急時の対応ができる能力を有する者、すなわち、Basic Life Support (BLS) provider または Advanced Life Support (ALS) を修了し、院内や学会で行われる医療安全講習・講義において小線源治療時の鎮静時に発生しうる問題を理解し、緊急時対応の初動が可能な者が行う【B：A 12 名、B 4 名、A+B 100%】。この鎮痛鎮静担当者は、患者に蘇生が必要な状態になったとき、バックアップ体制（院内急変対応システム）（9. 緊急時のためのバックアップ体制参照）を立ち上げ、応援の医師たちが集まるまで、気道確保や用手換気を開始する【A：A 16 名、A 100%】。バックアップ体制にはこれらの処置が実施できる人員を配置する。

8. 患者の監視（モニタリング）体制

8.1 鎮静鎮痛前の確認事項（準備）

8.1.1 鎮静鎮痛前の患者状態の評価・確認を行う【A：A 14 名、B 2 名、A+B 100%】

別項（4. 治療前患者評価）に準じて行う。当日はチェックリスト等（表 4）を用いて外来・病棟等と申し送りを行い、患者状態を確認する。タイムアウトを行う[25]。

8.1.2 蘇生に必要なとなる物品の準備・確認（9.3. 参照）を行う【A： A 16 名、A 100%】

8.1.3 MRI を撮像する場合には MRI に対応した生体情報モニターを準備する【B： A 11 名、B 5 名、A+B 100%】。

MRI 対応のパルスオキシメータは必ず準備する。換気の状態を監視する為、MRI 対応の呼気終末二酸化炭素モニター（カプノメーター）をなるべく準備する^{注1)}。血圧低下をきたす可能性がある薬剤を使用するときには MRI 対応の自動血圧計を、不整脈の既往がある患者には MRI 対応の心電図モニターの準備することが望ましい。

注 1) MRI 装置更新時には導入を検討する。

8.1.4 緊急時のためのバックアップ体制の確認（9.1. 参照）を行う【B： A 13 名、B 3 名、A+B 100%】

小線源治療室、CT 室、MRI 室それぞれに対応する緊急時のためのバックアップ体制を確認する。

8.2 鎮静鎮痛開始後から終了時までの患者監視

8.2.1 監視内容は以下を推奨する【B： A 14 名、B 2 名、A+B 100%】

- ① パルスオキシメータ^{注1)}を用いて、酸素化を持続的に監視する（必須）。
- ② カプノメーターを用いて、換気を持続的に監視する^{注3)}。
- ③ 血圧、心電図を監視する（必須）。
- ④ 口答指令に対する反応を監視する（必須）。
- ⑤ モニターカメラで患者を監視する^{注2)}（必須）。

注 1) 酸素飽和度は酸素化の指標であるが、呼吸（換気）の指標ではない。特に酸素投与を行っている場合は、高二酸化炭素血症や呼吸性アシドーシスに陥っていても酸素飽和度は比較的高値に保たれる。したがって低換気状態を早く見出すためには、胸郭の動き（一回換気量、呼吸数）を監視することが必要であるが、実際上は監視できないこともあるので、呼気終末二酸化炭素の監視が有用である[16]。

注 2) 装置更新時には 2 方向以上のモニターカメラの導入を検討する。

注 3) カプノメーターは普及していないが、安全性向上のために導入すべき器具であり[26]、上気道閉塞リスクの高い症例では必須である。

8.2.2 監視内容の記録

鎮静鎮痛担当者は、監視内容を記録用紙に記録する【B： A 12 名、B 4 名、A+B 100%】。記録用紙の一例を表 6 に示す。鎮静鎮痛実施中は、バイタルサインを経時的に監視する。異常な数値や事象を認めた場合、記録用紙に記載を行う。監視したバイタルサインは、鎮静深度が深くなりやすいパッキングまでは、5 分おきに確認し必要に応じて記録する【B： A 7 名、B 9 名、A+B 100%】。

表 6 子宮頸がん小線源治療 治療中記録用紙の一例

子宮頸がん小線源治療 記録										記載日 月 日			
氏名	身長	cm	放射線治療 担当医師							☐ 外来			
ID	体重	kg	婦人科 担当医師							☐ 入院			
☐ 腔内照射 ☐ 組織内照射 ☐ タンデム ☐ オボイド ☐ シリンダー ☐ 組織内照射用ニードル 鎮静薬剤 () 鎮痛薬剤 ()													
手技関連										薬剤関連			
: 入室 CT/MR撮像 入室後 : ☐ X線透視 : モニター装着 : 膀胱注入 (mL) : 酸素投与 : ☐ CT : 静脈路確保 : ☐ MR : 碎石位 : 膀胱カテーテル留置 治療計画 : 膀胱注入 (mL) : 開始										入室後 使用量 : 鎮静薬剤 開始 : : : : : :			
アプリケーション										照射			
: ☐ ニードル刺入 (本) : タンデム挿入 : オボイド/シリンダー挿入 : ☐ ニードル刺入 (本)										照射後 : パッキング/アプリケーション解除 : ☐ 圧迫止血 : 陰部清拭 : 碎石位解除 : 酸素投与終了 : モニターoff : ストレッチャーへの移動 : 退室			
										入室後 使用量			
										: 鎮痛薬剤 開始 : : : : : :			
	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
	入室時	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	退室前
BP													
PR													
RR													
SpO2													
ETCO2													

9. 緊急時のための準備・バックアップ体制

9.1 緊急時に備えた準備の必要性

鎮静鎮痛薬は、合併症として気道閉塞、呼吸停止、時には徐脈、心停止などを引き起こす危険性がある。このため、鎮静鎮痛下の小線源治療にあたり、緊急時、蘇生時に必要となる設備、機器の準備と、緊急時に対応可能な人員を配置する【A： A16 名 A100%】。これらの機器や人員の迅速なアクセスを可能にする配置および動線を整備する【A： A16 名 A100%】。

9.2 緊急時のバックアップ体制

緊急時や蘇生時に対応するバックアップ体制が必要である。必要時の連絡方法、緊急時に使用する機器や器具の設置等を記載した手順書を小線源治療室、CT 室、MRI 室それぞれで作成する【A： A16 名 A100%】。院内の麻酔科医や救急医など、緊急時対応の専門家が緊急時体制に関わる【B： A 11 名、B 5 名、A+B 100%】

9.3 緊急時の機器、器具および薬品の配置・整備

救急カートなどを常備し、緊急時に必要となる機器、器具および薬剤などが、すぐに利用できるように配置する【A： A16 名 A100%】。機器や器具は、すぐに利用できるように定期的に整備する。器具は、気道確保、吸引、静脈路確保に必要なもの、薬剤は蘇生薬が中心となる。救急カートに配置する内容は、緊急時対応バックアップチームと事前に相談しておく。表 7 に一例を示す。

表 7. 救急カートに必要な機器、薬剤のリストの一例

機器	薬剤
酸素投与マスク	エピネフリン
バッグバルブ、マスク	硫酸アトロピン
経口および経鼻エアウェイ	筋弛緩薬（ロクロニウム臭化物など）
気管チューブ	生理食塩水（希釈、溶解用）
スタイレット	輸液製剤（乳酸リンゲル液など）
喉頭鏡	ステロイド（ソルメドロールなど）
バイトブロック	抗ヒスタミン薬（d-クロルフェニラミンマ レイン酸塩など） 拮抗薬（フルマゼニル、ナロキソン） 抗痙攣薬
ラリンジアルマスク	
気管チューブ固定機器	
呼気二酸化炭素検出器	

聴診器	
吸引カテーテル	
点滴カテーテル、点滴ライン、	
シリンジ カフ用シリンジ	

10. 経静脈的鎮静鎮痛に用いられる薬剤の例と注意点

(各薬剤の特徴は表 8、詳細は付録 1 参照)

10.1 鎮静剤

10.1.1 ベンゾジアゼピン系薬剤

- ① ミダゾラム
- ② ジアゼパム
- ③ フルニトラゼパム

10.1.2 プロポフォール

10.1.3 デクスメデトミジン

10.1.4 抗ヒスタミン薬

- ① ヒドロキシジン

10.2 鎮痛剤

10.2.1 麻薬性鎮痛薬

- ① ペチジン
- ② モルヒネ
- ③ フェンタニル

10.2.2 麻薬拮抗性鎮痛薬

- ① ペンタゾシン
- ② ブプレノルフィン

10.2.3 ケタミン(鎮静作用もあり)

10.3 拮抗薬

10.3.1 フルマゼニル：ベンゾジアゼピン受容体アンタゴニスト

10.3.2 ナロキソン：オピオイド受容体アンタゴニスト

ベンゾジアゼピン系薬剤やプロポフォール、麻薬性鎮痛薬は、重篤な呼吸抑制状態になり得るため、これらの薬剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤を準備しておく【A：A 15 名、B 1 名、A 94%】。さらにベンゾジアゼピン系薬剤使用時にはフルマゼニル、

麻薬性鎮痛薬の使用時にはナロキシンの各拮抗薬を重篤な呼吸抑制が発現した際に適切な処置ができるよう準備しておく【A： A 15 名、B 1 名、A 94%】。

しかし、一般的に、フルマゼニルの半減期（50 分）は、ベンゾジアゼピン系薬剤よりも短いため、拮抗薬使用後に再び呼吸抑制が発現していないか注意深く観察する必要がある。拮抗剤使用後に十分な時間（2 時間程度まで）観察すべき [27]とされており、拮抗剤を使用しない場合でも、薬剤の作用には個人差があるため、意識レベルや呼吸抑制などの確認をして観察の必要性を検討する必要がある。

また、ナロキソン使用にあたっては鎮痛作用も同時に拮抗されるため、オピオイド拮抗薬使用により激しい疼痛が再発することを考慮すべきである。さらに、麻薬性鎮痛薬の半減期が 2-4 時間程であるのに対して、ナロキシンの血中からの消失は、初期に急速であり、5 分後には投与量の 97%は血清中には存在せず、投与後 20 分から 2 時間にかけての半減期は 1 時間程である。そのため、拮抗薬使用後に再び呼吸抑制が発現していないか注意深く観察する必要がある。

薬剤の特性に応じ、薬剤の投与方法を検討すべきである。デクスメデトミジンは単回投与により血圧上昇をきたすため禁忌とされており、持続静注が望ましい。一方、ケタミンは作用時間が短いため、単回投与ではなく、鎮痛作用を持続させることを目的に、持続静注を行う必要がある。

10.4 目標レベル別鎮静鎮痛の例

10.4.1 浅（最小）鎮静鎮痛

10.4.1.1 経口・座薬・筋注

10.4.1.2 経静脈鎮静鎮痛：

- ① ヒドロキシジン + ペンタゾシン

10.4.2 中等度鎮静鎮痛

中等度鎮静鎮痛を得るには、一般的に、鎮痛剤と鎮静剤を併用する【C： A 1 名、B 12 名、C 2 名、不要 1 名、A+B+C 94%】。代表的な組み合わせを以下に記す。

10.4.2.1 経静脈鎮静鎮痛剤 [11, 12]

- ① ベンゾジアゼピン系薬剤+拮抗性鎮痛薬
ミダゾラム + ペンタゾシン
- ② ベンゾジアゼピン系薬剤+麻薬性鎮痛薬
ミダゾラム + フェンタニル

- ③ デクスメデトミジン±ベンゾジアゼピン系薬剤
ミダゾラム +デクスメデトミジン
デクスメデトミジン
- ④ プロポフォール + 麻薬性鎮痛薬
プロポフォール + フェンタニル
- ⑤ プロポフォール + ケタミン

10.4.3 深鎮静鎮痛

- ① 脊髄くも膜下麻酔・硬膜外麻酔 + 経静脈鎮静
麻酔科の協力のもとに適応となる。

10.4.4 全身麻酔

麻酔科の協力のもとに適応となる。

薬剤の作用には個人差があるので、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベルおよび併用薬剤等を考慮して、投与量（初回量、追加量）および投与速度を決定する必要がある。しかし、薬剤選択や薬剤の減量などに明確な基準はなく、薬剤のタイトレーションを考慮するとともに、必要時には、麻酔科医や併存疾患の専門医に相談する。腎機能低下症例に関しては、CKD 診療ガイドラインにおいて、各薬の腎機能別に減量が必要かどの程度減量するかの記載があり、参考になる[28]。

婦人科小線源治療における鎮痛剤と鎮静剤の併用薬剤に関しては、海外からは高線量率小線源治療の導入に伴い、従来の全身麻酔や脊髄くも膜下麻酔・硬膜外麻酔に代わる方法としていくつかの前向き試験が報告されている。シンガポールの Leong らは経静脈ミダゾラム、プロポフォール、フェンタニル、オキシコドンと paracervical block による局所麻酔の組み合わせにより外来で安全に治療が行えたと報告している[29]。Bhanabhai らは外来で複数回行うリングオボイドとタンドムアプリケーターによる子宮頸癌高線量率小線源治療時に経静脈的ミダゾラムとオピオイド（モルヒネ、モルヒネまたはフェンタニル）の併用での鎮静鎮痛を行い、疼痛などは耐えられるものであったと評価した[30]。またタイでは子宮頸癌腔内照射時にベンゾジアゼピンと鎮痛剤としてペジチンを用いるかフェンタニルを用いるかの無作為比較試験が 40 人 160 回の治療において行われ、両者の鎮痛作用は有意差がなかったとの報告もある[31]。しかし日本からは Nemoto らによるプロポフォール+ケタミンの有用性の報告[32]と硬膜外麻酔を用いた方法の後向き研究報告[33]のみで、他の併用薬剤の有用性や使用薬剤の前向き研究に関する報告はみられない。そのため、主に非麻酔科医を対象として行われた経静脈的鎮

静鎮痛法に関する 2016 年度全国アンケート等参照し、日本の施設での実施例を紹介する(付録 2)。ただし本ガイドラインでは、これらの実施例を推奨するものではなく、このガイドラインの注意点もふまえ、薬剤の組み合わせにより得られる鎮静鎮痛の深さは変わりうることを理解して十分な検討を行い、各施設で鎮静鎮痛プロトコルを設定することを勧める【 B: A 13 名、B 3 名、A+B 100%】。

表 8. 各薬剤の特徴

薬剤名	作用発現時間	最大効果到達時間	持続時間	鎮静/鎮痛作用	呼吸抑制の危険性	循環動態への影響	肝機能低下症例への影響	腎機能低下症例への影響	高齢者への影響	拮抗剤の有無(薬剤名)
<u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u>										
ミダゾラム	1-2 分	3-5 分	15-80 分	鎮静	高	中	中	中	中	フルマゼニル
ジアゼパム	1~3 分	5 分	30 分	鎮静	中	中	中	低	中	フルマゼニル
フルニトラゼパム	1~3 分	5 分	60~180 分	鎮静	高	中	低	低	中	
<u>プロポフォール</u>	10-20 秒	30-60 秒	5 分	鎮静	高	中	低	低		
<u>デクスメトミジン</u>	15 分	—		鎮静/鎮痛	低	高	低	低	中	
<u>抗ヒスタミン薬</u>										
ヒドロキシジン				鎮静	低	低	低	低	中	
<u>麻薬性鎮痛薬</u>										
ペチジン	1-2 分	5-20 分	1 時間	鎮痛	中	中	中		中	塩酸ナロキソン
モルヒネ	1-2 分	10-15 分	30-60 分	鎮痛	高	低	中	中	中	塩酸ナロキソン
フェンタニル	1-2 分	3-5 分	30-60 分	鎮痛	中	中	中	低	中	塩酸ナロキソン
<u>拮抗性鎮痛薬</u>										

ペンタゾシン	2-3 分	15 分	3-4 時間	鎮痛	中	中	中	低	中
ブプレノルフィン	1-2 分	3-5 分	3-4 時間	鎮痛	中	中	中	低	
ケタミン	1 分	1 分	10 分	鎮静/鎮痛	中	中	低	低	

上記の作用発現時間や最大効果到達時間、持続時間は添付文書や参考文献を基に記載したものである。しかし、これらの時間は個人差が大きく、実際の効果を担保するものではないことに留意する。

11 終了後経過観察・退室基準

11.1 回復期ケアと退室・退院基準

鎮静鎮痛終了後の回復期ケアと退室・退院基準を施設で定める【B：A 4 名、B 12 名、A+B 100%】。退室・退院基準のエビデンスに基づいた基準はない。麻酔・鎮静後の退室・退院基準として広く使用されているスコアと帰宅基準 [34]を示す（表 9）。回復期の監視にあたり継続的にモニタリングし、処置中に静脈路を確保された患者は退室・退院まで確保しておく【C：A 4 名、B10 名、C 2 名、A+B+C 100%】。

表 9. 麻酔・鎮静後の帰宅基準スコア (modified Aldrete score)

大項目	評価	スコア
動作	指示に応じて、自力で四肢を動かすことができる	2
	指示に応じて、自力で四肢のうち半分を動かすことができる	1
	指示しても自力で四肢を動かせない	0
呼吸	深呼吸と咳嗽ができる	2
	呼吸困難感、または呼吸制限がある	1
	無呼吸	0
血圧	鎮静前と比較し $\leq \pm 20\%$	2
	鎮静前の $\pm 20-49\%$	1
	鎮静前と比較し $> \pm 50\%$	0
意識	全覚醒	2
	呼びかけると覚醒する	1
	呼びかけに反応なし	0
SpO2	室内気で SpO2 $>92\%$ を保てる	2
	SpO2 $>90\%$ を保つのに酸素が必要	1
	酸素投与しても SpO2 $<90\%$	0

合計点 ≥ 9 ：帰宅可能。

11.2 回復期の監視

回復期間中はベッド上安静にし、鎮静鎮痛終了後最低 30 分経過してから、循環・呼吸状態正常、意識清明、安定歩行が可能なことを確認し退室・退院を許可する【B： A 6 名、B 10 名、A+B 100%】。鎮静鎮痛終了後のモニタリングとして非観血的血圧測定・心電図・パルスオキシメトリを最低限推奨する[12]【B： A 4 名、B 11 名、C 1 名 A+B 94%】。処置中にオピオイドを使用した場合、処置後にも呼吸抑制が残存することがあるため呼吸数監視が重要である。呼吸抑制、無呼吸の監視の点でカプノメーターは積極的に検討すべきモニタリング機器である。退室・退院にあたり判断力のある成人を同伴させる【B： A 4 名、B 11 名、C 1 名 A+B 94%】。回復期の監視場所が処置室外で移動を要する場合、移動中も急変の危険があることを認識し移動を行う。転倒のリスク、患者自身による車の運転は当日中不可であることなどを説明指導する【A： A 16 名、A 100%】。

11.3 拮抗薬

ベンゾジアゼピンの拮抗薬であるフルマゼニルやオピオイドの拮抗薬であるナロキソン使用後は再鎮静の可能性があり、前投与された薬剤により再鎮静の可能性があり、拮抗薬使用後に十分な時間（2 時間程度まで）観察すべきである[27]【B： A 6 名、B 10 名 A+B 100%】。

12. 患者による痛みと不安の評価

12.1 患者による評価を行う意義

婦人科小線源治療時の鎮静鎮痛により得られる患者の利益は、いかに痛みや不安を少なく行えたかである。内視鏡診療ガイドライン 2013 では、鎮静による不安や不快の除去が内視鏡診療に対する受容性や満足度を改善する効果があり（エビデンスレベル I 推奨度 B）、再検査の希望率も高いとされている[14]。同じく侵襲的な処置を伴う婦人科小線源治療でも参考にできる内容であるが、婦人科小線源治療はより疼痛が強くまた部位的に羞恥心や不安も大きいこと[2-4, 35]から、より強めの鎮静鎮痛が必要な場合が多い。さらに婦人科小線源治療は、複数回の治療が必要であることが多いため、次の治療に対する受容性を個別に改善するために痛みや不安の評価を治療ごとに行うことを推奨する【C： B 2 名、C10 名 不要 4 名 A+B+C 75%】。

12.2 痛みの評価方法

評価担当者を決め、毎回の治療が終了した時点で、アプリケーター挿入時、ガーゼ挿入時、CT撮影時、アプリケーター抜去時などの時点における痛みの評価を行なう

【C：B 2名、C12名 不要2名 A+B+C 88%】。痛みは、以下の項目について評価する。

① 痛みの強さ

評価尺度を用いて評価する。使用する尺度として代表的なものは、①言語評価スケール Verbal Rating Scale (VRS)、②数値評価スケール Numerical Rating Scale (NRS)、③視覚アナログ評価スケール Visual Analog Scale (VAS) があり、痛みの強度を評価するのに信頼性と妥当性が確認されている [36]。

これら3者では、VASが他に比べて使用するのが難しく筆記用具が必要である、また、VRSは言語の問題や段階が少なく痛みを詳細に評価できない可能性があることから、一般的にはNRSが推奨される[37]。

評価シートの一例を表10に提示する

② 痛みの部位

痛みを感じた部分を確認する。

痛みの継時的変化

治療の際に、どの時点での痛みが強く感じたのかなどを痛みの継時的な変化を確認すると共に鎮痛効果が不十分と感じた時点も確認する。

痛みの増悪要因の有無

不安やその他の不快症状の有無など、治療中に自覚した苦痛や不快症状の有無や程度についても確認する。

12.3 不安の評価方法

不安は、患者の訴えの中で最も頻繁にあるが、直接的に観察できるものではないためその評価は難しく対応に苦慮することも多い。また、限られた時間の治療を複数回行う婦人科小線源治療では、短時間で判断をする必要もあるため、VASによる評価を行なう[38]。評価シートの1例を表10に提示する。

表 10. 治療後患者による疼痛不安評価の一例

患者による痛みと不安の評価

治療日：

患者氏名：

評価担当看護師名：

1	鎮静鎮痛直前	不安の程度	
			不安がない 最大の不安
2	アプリケーションタ挿入時	痛みの程度	
			痛みが無い 想像できる最大の痛み
3	ガーゼ挿入時	痛みの程度	
4	CT 撮影時	痛みの程度	
5	アプリケーションタ抜去時	痛みの程度	
6	治療終了直後	不安の程度	

13. 推奨項目まとめ

ガイドライン全体の推奨項目のまとめを表 11 に示す。

表 11. 推奨項目のまとめ

*推奨度 A：必ず実施しなければならない

B：実施することを強く推奨する

C：望ましい

項目	推奨度*
【治療前患者評価】	
診療録に記載されている情報だけを収集するのではなく、チェックリストを用いて必要な情報が全て取得できているか自ら確認する	B
上気道閉塞のリスクを事前に把握しておく	B
感染症や主要臓器機能チェックのための血液検査を、また必要に応じて生理学的検査や画像診断を院内の基準に従い行う。	A
ASA-PS class III または IV、気道確保困難予想例、高度な閉塞性肺疾患や循環器疾患など主要臓器疾患、睡眠時無呼吸症候群、病的肥満、強い侵襲のために深鎮静が必要な場合、過去の鎮静鎮痛や麻酔で副作用の履歴またはアレルギーがある患者に対しては麻酔科へのコンサルトを行う。	B
【説明と同意】	
患者の十分な理解に基づく承認を得て、患者と担当医師の署名をした承諾書を作成する	B
鎮静剤の適応外使用に関する説明を示す。また、同時に各施設の規定、手順にしたがって承認を得る。	B
【鎮静前絶飲食】	
治療前の一定時間は経口摂取を制限する。	A
【必要人員とその役割・トレーニング】	
小線源治療に携わるすべての医療スタッフが鎮静鎮痛および心肺蘇生のトレーニングを受け、最低限必要な技術を修得しておく。	B
深い以上の鎮痛鎮静は、麻酔科医または同等の技量を持つ医師が施行する。	B
中等度以上の鎮静鎮痛を行う場合には、専任の医師または看護師（鎮静鎮痛担当者）を配置する。	A
この鎮静鎮痛担当者は使用薬剤についての十分な知識があり、緊急時の対応ができる能力を有する者が行う。	B

この鎮静鎮痛担当者は、患者に蘇生が必要な状態になったとき、バックアップ体制(院内急変対応システム)を立ち上げ、応援の医師たちが集まるまで、気道確保や用手換気を開始する。	A
【患者監視(モニタリング)体制】	
事前の患者状態の評価確認を行う。	B
蘇生に必要な物品の準備確認を行う。	A
MRI を撮像する場合は MRI 対応の生体情報モニターを準備する。	B
緊急時のためのバックアップ体制を確認する。	B
鎮静鎮痛実施中の監視内容はパルスオキシメータ、血圧、心電図、モニターカメラ、口頭指令に対する反応が必須である。	B
鎮静鎮痛担当者は、監視内容を記録する。	B
鎮静深度が深くなりやすいパッキングまでは 5 分おきに確認し必要に応じて記録する。	B
【緊急時のための準備・バックアップ体制】	
緊急時、蘇生時に必要となる設備、機器の準備と、緊急時に対応可能な人員を配置する。	A
これらの機器や人員の迅速なアクセスを可能にする配置および動線を整備する。	A
バックアップ体制への連絡方法、緊急時に使用する機器や器具の設置等を記述した手順書を小線源治療室、CT 室、MRI 室それぞれで作成する。	A
院内の麻酔科医や救急医など、緊急時対応の専門家が緊急時体制に関わる。	B
救急カートなどを常備し、緊急時に必要となる機器、器具および薬剤などが、すぐに利用できるように配置する	A
【経静脈的鎮静鎮痛に用いられる薬剤の例と注意点】	
ベンゾジアゼピン系薬剤やプロポフォール、麻薬性鎮痛薬は、重篤な呼吸抑制状態になり得るため、これらの薬剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤準備しておく。	A
ベンゾジアゼピン系薬剤使用時にはフルマゼニル、麻薬性鎮痛薬の使用時にはナロキソンの各拮抗薬を重篤な呼吸抑制が発現した際に適切な処置ができるよう準備しておく。	A
【目標レベル別鎮静鎮痛の例】	
中等度鎮静鎮痛を得るには、一般的に鎮静剤と鎮痛剤を併用する。	C

薬剤の組み合わせにより得られる鎮静鎮痛の深さは変わりうることを理解して十分な検討を行い、各施設で鎮静鎮痛プロトコルを設定する。	B
【終了後経過観察・退出基準】	
鎮静鎮痛終了後の回復期ケアと退室・退院基準を施設で定める。	B
回復期の監視にあたり継続的にモニタリングし、処置中に静脈路を確保された患者は退室・退院まで確保しておく。	C
回復期間中はベッド上安静にし、鎮静鎮痛終了後最低 30 分経過してから、循環・呼吸状態正常、意識清明、安定歩行が可能なことを確認し退室・退院を許可する。	B
鎮静鎮痛終了後のモニタリングとして非観血的血圧測定・心電図・パルスオキシメトリを最低限推奨する。	B
退室・退院にあたり判断力のある成人を同伴させる。	B
転倒のリスク、患者自身による車の運転は当日中不可であることを説明指導する。	A
拮抗薬使用後に十分な時間（2 時間程度まで）観察すべきである。	B
【患者による痛みと不安の評価】	
次の治療に対する受容性を個別に改善するために痛みや不安の評価を治療ごとに行うことを推奨する。	C
評価担当者を決め、毎回の治療が終了した時点で、アプリケータ挿入時、ガーゼ挿入時、CT 撮影時、アプリケータ抜去時などの時点における痛みの評価（NRS など）を行なう。	C

14. 参考文献

1. Rollison B, Strang P. Pain, nausea and anxiety during intra-uterine brachytherapy of cervical carcinomas. *Support Care Cancer* 1995; 3: 205-207.
2. Humphrey P, Bennett C, Cramp F. The experiences of women receiving brachytherapy for cervical cancer: A systematic literature review. *Radiography (Lond)* 2018; 24: 396-403.
3. Wiebe E, Surry K, Derrah L et al. Pain and symptom assessment during multiple fractions of gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy* 2011; 10: 352-356.
4. 辻野佳世子, 戸板孝文, 幡野和男 et al. 子宮頸癌腔内照射における患者満足度アンケート調査報告. *臨床放射線* 2013; 58: 605-613.
5. 辻野佳世子, 大野達也, 戸板孝文 et al. 子宮頸癌腔内照射における鎮痛鎮静法についての全国調査. *臨床放射線* 2014; 59: 1226-1233.
6. Corn BW, Hanlon AL, Pajak TF et al. Technically accurate intracavitary insertions improve pelvic control and survival among patients with locally advanced carcinoma of the uterine cervix. *Gynecol Oncol* 1994; 53: 294-300.
7. Toita T, Ohno T, Ikushima H et al. National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. *J Radiat Res* 2018; 59: 469-476.
8. Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P et al. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 82: 250-255.
9. Viswanathan AN, Beriwal S, De Los Santos JF et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part II: high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy* 2012; 11: 47-52.
10. Toita T, Kodaira T, Shinoda A et al. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 70: 788-794.
11. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology* 2018; 128: 437-479.
12. Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *European journal of anaesthesiology* 2018; 35: 6-24.)

13. Australian, New Zealand College of A. Ps09 2014: Procedural Sedation Guidelines. 2014; 1-15.
14. 小原勝敏、春間賢、入澤篤志、. 内視鏡における鎮静に関するガイドライン 日本消化器内科学会. 日本消化器内視鏡学会誌 2013; 55: 3822-3847.
15. Pellizzon ACA. Pain relief procedures before high-dose-rate brachytherapy for non-surgical treatment of cervix cancer. Journal of Contemporary Brachytherapy 2018; 10: 567-569.
16. 日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会. MRI 検査時の鎮静に関する共同提言. 日本小児科学会雑誌 2013; 117: 1172-1201.
17. Lim KHC, Lu JJ, Wynne CJ et al. A study of complications arising from different methods of anesthesia used in high-dose-rate brachytherapy for cervical cancer. American Journal of Clinical Oncology: Cancer Clinical Trials 2004; 27: 449-451.
18. Petereit DG, Sarkaria JN, Chappell RJ. Perioperative morbidity and mortality of high-dose-rate gynecologic brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1998; 42: 1025-1031.
19. Bellolio MF, Gilani WI, Barrionuevo P et al. Incidence of Adverse Events in Adults Undergoing Procedural Sedation in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-analysis. Academic Emergency Medicine 2016; 23: 119-134.
20. Nagappa M, Liao P, Wong J et al. Validation of the stop-bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea among different populations: A systematic review and meta-Analysis. PLoS ONE 2015; 10.
21. Langeron O, Masso E, Huraux C et al. Prediction of difficult mask ventilation. Anesthesiology 2000; 92: 1229-1236.
22. Kang H, Kim DK, Choi Y-S et al. Practice guidelines for propofol sedation by non-anesthesiologists: the Korean Society of Anesthesiologists Task Force recommendations on propofol sedation. Korean Journal of Anesthesiology 2016; 69: 545-545.
23. Prescilla R, Mason KP. Recent advances and contributions to procedural sedation with considerations for the future. Minerva Anestesiologica 2014; 80: 844-855.
24. 駒澤伸泰、, 中川雅史、, 安宅一晃、, 上農喜朗. 非麻酔科医による鎮静／鎮痛に関する診療ガイドライン:非麻酔科医による鎮静／鎮痛に関する米国麻酔科学会作業部会による改訂情報. 医療の質・安全学会誌 2012; 7: 162-181.
25. Organization WH. Patient Safety Curriculum. Academic Medicine 2011; 75.
26. Saunders R, Erslon M, Vargo J. Modeling the costs and benefits of capnography monitoring during procedural sedation for gastrointestinal endoscopy. Endoscopy International Open 2016; 04: E340-E351.
27. Radiology TACo. ACR-SIR Practice parameter for sedation/analgesia. 2015; 1076: 1-10.

28. 日本腎臓学会編. CKD 診療ガイド 2012. 東京医学社 2012.
29. Leong YH, Tan KHS, Choo BA et al. Novel anesthetic technique for combined intracavitary and interstitial brachytherapy for cervix cancer in an outpatient setting. J Contemp Brachytherapy 2017; 9: 236-241.
30. Bhanabhai H, Samant R, E C et al. Pain assessment during conscious sedation for cervical cancer high-dose-rate brachytherapy. Current Oncology 2013; 20: 307-310.
31. Thanthong S, Rojthamarat S, Worasawate W et al. Comparison of efficacy of meperidine and fentanyl in terms of pain management and quality of life in patients with cervical cancer receiving intracavitary brachytherapy: a double-blind, randomized controlled trial. Support Care Cancer 2017; 25: 2531-2537.
32. Watanabe Nemoto M, Nozaki-Taguchi N, Togasaki G et al. New approach to relieving pain and distress during high-dose-rate intracavitary irradiation for cervical cancer. Brachytherapy 2015; 14: 642-647.
33. Isoyama-Shirakawa Y, Nakamura K, Abe M et al. Caudal epidural anesthesia during intracavitary brachytherapy for cervical cancer. J Radiat Res 2015; 56: 583-587.
34. Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. J Clin Anesth 1995; 7: 89-91.
35. Kwekkeboom KL, Dendaas NR, Straub M, Bradley KA. Patterns of pain and distress during high-dose-rate intracavity brachytherapy for cervical cancer. J Support Oncol 2009; 7: 108-114.
36. 藤暁 恒. 系統緩和医療学講座 身体症状のマネジメント. 最新医学社、東京,2013.
37. 日本緩和医療学会. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版. 金原出版,2014.
38. 野末聖香. リエゾン精神看護 患者ケアとナース支援のために. 2006; 96-104.

15. 付録

付録 1. 経静脈的鎮静鎮痛に用いられる薬剤の特徴、投与法、注意点

(参考：麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 改訂第3版、今日の治療薬 2020)

【鎮静剤】

1. ベンゾジアゼピン系薬剤

1-1. ミダゾラム

薬効

鎮静効果と抗痙攣作用を発揮する。鎮痛作用はない。

適応

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静
- ④ 歯科、口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 重症筋無力症
- ③ 急性閉塞隅角緑内障
- ④ 併用禁忌：HIV プロテアーゼ阻害薬および HIV 逆転写酵素阻害薬

併用注意

- ① 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、オピオイド性鎮痛薬）、CYP3A4 を阻害する薬剤：中枢神経系の抑制作用が増強する可能性
- ② 抗悪性腫瘍剤（ビノレルビン酒石酸塩、パクリタキセル等）：骨髄抑制の増強の可能性
- ③ プロポフォール：麻酔・鎮静作用の増強や、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧および心拍出量が低下する可能性

(重大な)副作用

- ① 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下：無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれることがある。このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- ② アナフィラキシーショック：アナフィラキシーショックがあらわれることがあるので、本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ 心停止：心停止が報告されている。

④ 心室頻拍、心室性頻脈：心疾患患者において心室頻拍、心室性頻脈があらわれることがあるので、投与中には循環動態の変化に十分注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

⑤ 悪性症候群：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともにダントロレンナトリウムの投与等適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行することがある

注意点

① 用量調整：本剤の作用には個人差があるので、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベルおよび併用薬剤等を考慮して、投与量（初回量、追加量）および投与速度を決定する

② 本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には（過鎮静、傾眠、錯乱、昏睡等）、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。

③ 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等注意し、治療後は患者が完全に回復するまで管理下に置くこと。

④ 投与はゆっくりと用量調整しながら行うことが必要。さらに、より緩徐な静注を行うためには、本剤を適宜希釈して使用することが望ましい。

1-2. ジアゼパム

薬効

鎮静や抗痙攣作用を発揮する。鎮痛作用はない。

適応

① 神経症における不安・緊張・抑うつ

② 下記疾患および状態における不安・興奮・抑うつの軽減。

麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時下記状態における痙攣の抑制てんかん様重積状態、有機リン中毒、カーバメート中毒

禁忌

① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

② 重症筋無力症

③ 急性閉塞隅角緑内障

④ 重症呼吸不全

⑤ ショック

⑥ 併用禁忌：HIV プロテアーゼ阻害薬。過度の鎮静や呼吸抑制を起こす可能性

併用注意

① 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等、モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤）、アルコール、：眠気、注意力、集中力や反射運動能力等の低下が増強する可能性。相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。

② シメチジン、オメプラゾール、シプロフロキサシン、フルボキサミン、マレイン酸塩：眠気、注意力、集中力や反射運動能力等の低下が増強する可能性。本剤のクリアランスが減少することが報告されている。

③ マプロチリン塩酸塩：作用増強以外に、本剤の急激な中止に伴う痙攣を生じうる。

④ ダントロレンナトリウム水和物：筋弛緩作用が増強する可能性。

（重大な）副作用

① 呼吸抑制：舌根の沈下による上気道閉塞が、また、慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

② 徐脈、低血圧、循環性ショック

③ 刺激興奮、錯乱

④ 失禁

⑤ 血栓性静脈炎：水に難溶性で、有機溶媒を含むために生じる。予防するために、なるべく太い静脈から緩徐に投与する。

注意点

① 用量調整：本剤の作用には個人差があるので、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベルおよび併用薬剤等を考慮して、投与量（初回量、追加量）および投与速度を決定する。

② 以下の患者の投与量には特に注意する

高齢者

肝機能障害、腎機能障害患者

循環血液量が減少している患者

呼吸機能低下患者

麻酔、鎮静薬や他の中枢神経抑制薬との併用時

③ 本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には（過鎮静、覚醒遅延、呼吸抑制）、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。

- ④ 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等注意し、治療後は患者が完全に回復するまで管理下に置くこと。

1-3. フルニトラゼパム

薬効

抗不安、抗痙攣、筋弛緩、鎮静、催眠作用を発揮する。鎮痛作用はない。

適応

- ① 全身麻酔の導入
- ② 局所麻酔時の鎮静

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 重症筋無力症
- ③ 急性閉塞隅角緑内障

併用注意

- ① 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体、鎮痛薬、麻酔薬等）、シメチジン：本剤の中枢神経抑制作用が増強される可能性
- ② MAO 阻害剤：クロルジアゼポキシドで舞踏病が発現したとの報告がある。

（重大な）副作用

- ① 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下：無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、重篤な転帰をたどることがあるので観察を十分に行うこと。このような場合には、気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- ② 錯乱
- ③ 米国では乱用の問題から 1996 年にフルニトラゼパムの使用が禁止されている

注意点

- ① 用量調整
- ② 本剤の作用には個人差があるので、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベルおよび併用薬剤等を考慮して、投与量（初回量、追加量）および投与速度を決定する。
- ③ 本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には（過鎮静、傾眠、錯乱、昏睡等）、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。
- ④ 無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等注意し、治療後は患者が完全に回復するまで管理下に置くこと。

2. プロポフォール

薬効

催眠作用、鎮静作用、抗不安作用を発揮する。鎮痛作用はない。

適応

- ① 全身麻酔の導入および維持
- ② 集中治療における人工呼吸中の鎮静

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 小児

併用注意

- ① 中枢神経系抑制剤（ベンゾジアゼピン系薬物、バルビツール酸系薬物、全身麻酔剤、麻薬性鎮痛剤等）、局所麻酔剤、アルコール、降圧剤、抗不整脈剤（ β 1遮断剤、エスモロール塩酸塩、ランジオロール塩酸塩等）：麻酔・鎮静作用の増強や、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍出量及び心拍数が低下する可能性

（重大な）副作用

- ① 低血圧
- ② アナフィラキシー
- ③ 気管支痙攣
- ④ 舌根沈下、一過性無呼吸
- ⑤ てんかん様体動
- ⑥ 重篤な徐脈、不全収縮：必要に応じ、硫酸アトロピンの使用ができるよう準備をすることが望ましい
- ⑦ 心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック
- ⑧ 肺水腫
- ⑨ 覚醒遅延
- ⑩ 横紋筋融解症
- ⑪ 悪性高熱類似症状

注意点

- ① 用量調整

本剤の作用には個人差があるので、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベルおよび併用薬剤等を考慮して、投与量（初回量、追加量）および投与速度を決定する。

以下の患者には、無呼吸、低血圧、徐脈などの呼吸、循環抑制が起こる可能性があるため、少量を緩徐に投与することが望ましい

ASA 分類 III、IV

循環器、呼吸器障害を有する

高齢者

てんかん発作の既往を有する

②本剤投与前に酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具および昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。

③無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等注意し、治療後は患者が完全に回復するまで管理下に置くこと。

④使用時の注意

注入時に血管痛があり、太い静脈を使用することや、本剤投与前に鎮痛剤を投与することなどを検討することが望ましい

3. デクスメデトミジン

薬効

鎮静作用、鎮痛作用、交感神経抑制作用を発揮する。

適応

① 集中治療における人工呼吸および離脱後の鎮静

② 局所麻酔下における非挿管での手術および処置時の鎮静

禁忌

① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

併用注意

ベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、ジアゼパム等）、全身麻酔剤（プロポフォール、セボフルラン等）、局所麻酔剤（リドカイン等）、中枢神経系抑制剤（モルヒネ、フェンタニル、バルビツール酸誘導体等）：鎮静、麻酔や鎮痛作用が増強し、血圧低下、心拍数低下、呼吸数低下等の症状があらわれる可能性

（重大な）副作用

① 低血圧、高血圧

② 徐脈：必要に応じ、硫酸アトロピンの使用ができるよう準備をすることが望ましい

③ 心室細動

④ 心停止

⑤ 低酸素症、無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下

注意点

① 本剤は呼吸器系に関しては比較的安全な薬物であるが、循環器系の副作用の出現頻度が高く、注意を要する。

② 呼吸抑制が軽微であるため、CT や MRI、脳波等の検査時の鎮静薬として、比較的安全に使用できる。

③ 高齢者への本剤の投与は、過鎮静や副作用が増強することもあるため、投与量や投与速度は慎重に検討すべきである。

4. 抗ヒスタミン薬

4-1. ヒドロキシジン

薬効

中枢神経作用、抗嘔吐作用、抗コリン作用等を発揮するが、ヒドロキシジンは鎮痛薬、制吐薬としても用いられる。

適応

- ① 術前、術後の悪心、嘔吐防止
- ② 麻酔前投薬
- ③ 神経症における不安、緊張、抑うつ

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② ポルフィリン症の患者：急性ポルフィリン症を増悪させる可能性
- ③ 緑内障
- ④ 前立腺肥大など下部尿路閉塞疾患

併用注意

- ① バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻酔系鎮痛剤等の中枢神経抑制剤、アルコール、MAO 阻害剤：相互に作用を増強する可能性。
- ② ベタヒスチン、抗コリンエステラーゼ剤（ネオスチグミン臭化物等）：これらの薬剤を減弱させる可能性。
- ③ シメチジン：本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
- ④ 不整脈を引き起こすことのある薬物（シベンゾリン等）：併用により心室性不整脈等の副作用があらわれたとの報告がある。

（重大な）副作用

- ① ショック、アナフィラキシー
- ② QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）
- ③ 肝機能障害、横断
- ④ 注射部位の壊死、皮膚潰瘍
- ⑤ 急性汎発性発疹性膿疱症

注意点

- ① 末梢の壊死を起こすことがあるため、動脈内には絶対に投与は行わない。
- ② 一般的に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意をする。

【鎮痛剤】

麻薬性鎮痛薬

1. ペチジン

薬効

鎮痙作用、鎮痛作用、局所麻酔作用を発揮する。

適応

- ① 激しい疼痛時における鎮静、鎮痛、鎮痙
- ② 麻酔前投薬
- ③ 麻酔の補助
- ④ 無痛分娩

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害薬を投与中の患者：呼吸抑制、血圧、昏睡、痙攣等が起こる可能性。
- ③ 重篤な呼吸抑制のある患者：呼吸抑制を増強する可能性。
- ④ 重篤な肝障害のある患者：昏睡に陥る可能性。
- ⑤ 慢性肺疾患に続発する心不全のある患者：呼吸抑制や循環不全を増強する可能性。
- ⑥ 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者：脊髄の刺激効果があらわれる可能性。
- ⑦ 急性アルコール中毒の患者：呼吸抑制を増強する可能性。
- ⑧ 不整脈：QT 延長症候群症例では致死的不整脈を誘発する可能性がある。

併用注意

- ① 中枢神経抑制剤（フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等）、三環系抗うつ剤、吸入麻酔剤、 β 遮断剤（プロプラノロール塩酸塩）、アルコール：呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こる可能性。
- ② クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）：抗凝血作用が増強する可能性
- ③ 抗コリン作用を有する薬剤（アトロピン硫酸塩水和物）：麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こる可能性。
- ④ イソニアジド、アンフェタミン：MAO 阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こる可能性。
- ⑤ 尿アルカリ化剤（炭酸水素ナトリウム）：本剤の作用が増強する可能性。

（重大な）副作用

- ① 薬物依存：連用により生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉や関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがある。
- ② ショック、アナフィラキシー様症状

- ③ 呼吸抑制：本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン等）が拮抗する。
- ④ 錯乱、せん妄
- ⑤ 痙攣
- ⑥ 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫
- ⑦ 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸：炎症性腸疾患の患者に投与した場合、これらの症状が起こることがある。

注意点

- ① 一般に高齢者では生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高いため、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

2. モルヒネ

薬効

鎮痛作用、呼吸抑制作用、鎮咳作用、止瀉作用を発揮する。

適応

- ① 中等度から高度の癌性疼痛
- ② 癌以外の激しい疼痛時における鎮痛
- ③ 麻酔前投薬、麻酔時の補助鎮痛薬
- ④ 激しい咳嗽発作の鎮咳
- ⑤ 激しい下痢症状の改善
- ⑥ 手術後等の腸管蠕動運動抑制

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 重篤な呼吸抑制のある患者：呼吸抑制を増強する可能性。
- ③ 気管支喘息発作中の患者：気道分泌を妨げる可能性。
- ④ 重篤な肝障害のある患者：昏睡に陥ることがある可能性。
- ⑤ 慢性肺疾患に続発する心不全の患者：呼吸抑制や循環不全を増強する可能性。
- ⑥ 痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒）にある患者：脊髄の刺激効果があらわれる可能性。
- ⑦ 急性アルコール中毒の患者：呼吸抑制を増強する可能性。
- ⑧ アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- ⑨ 出血性大腸炎の患者：腸管出血性大腸菌（O157 等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では，症状の悪化，治療期間の延長を来す可能性。

併用注意

- ① 中枢神経抑制剤（フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等）、吸入麻酔剤、MAO 阻害剤、三環系抗うつ剤、 β 遮断剤、アルコール：呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こる可能性。
- ② クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）：クマリン系抗凝血剤の作用が増強される可能性。
- ③ 抗コリン作用を有する薬剤：麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こる可能性。
- ④ ジドブジン（アジドチミジン）：ジドブジンのクリアランスを低下させる可能性。
- ⑤ ブプレノルフィン：ブプレノルフィンの高用量（8mg 連続皮下投与）において、本剤の作用に拮抗するとの報告がある。

（重大な）副作用

- ① 依存性：連用により薬物依存を生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、譫妄、振戦、全身の筋肉や関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがある。
- ② 呼吸抑制：本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が拮抗する。
- ③ 錯乱、譫妄
- ④ 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫
- ⑤ 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸

注意点

- ① 一般に高齢者では生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高いため、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
- ② 本剤による過度な呼吸抑制には、オピオイド拮抗薬（ナロキソン、レバロルファン等）を用いることがある。しかし、鎮痛作用も同時に拮抗されるため、オピオイド拮抗薬使用により激しい疼痛が再発することを考慮すべきである。

3. フェンタニル

薬効

鎮痛作用、呼吸抑制、徐脈、その他のモルヒネ様作用（嘔気、便秘、身体依存、迷走神経刺激効果、鎮痛効果）を発揮する。

適応

- ① 全身麻酔における鎮痛
- ② 局所麻酔における鎮痛
- ③ 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛等）に対する鎮痛

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 筋弛緩薬使用禁忌の患者
- ③ 頭部外傷
- ④ 脳腫瘍等による昏睡状態
- ⑤ 痙攣発作
- ⑥ 喘息

併用注意

- ① 中枢神経系抑制剤（フェノチアジン系薬剤、ベンゾジアゼピン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等）、全身麻酔剤、MAO 阻害剤、三環系抗うつ剤、骨格筋弛緩剤、鎮静抗ヒスタミン剤、アルコール、オピオイド剤：中枢神経抑制作用が増強される可能性。
- ② セロトニン作用薬（選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、セロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）、MAO 阻害剤等）：セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれる可能性。
- ③ CYP3A4 阻害作用を有する薬剤（リトナビル、フルコナゾール、ボリコナゾール等）：本剤の AUC が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現する可能性。
- ④ CYP3A4 誘導作用を有する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等）：本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱する可能性。

（重大な）副作用

- ① 依存性：モルヒネ様の薬物依存を起こす可能性。
- ② 呼吸抑制、無呼吸：本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が拮抗する。
- ③ 換気困難：筋強直による換気困難がみられる可能性。
- ④ 血圧降下
- ⑤ ショック、アナフィラキシー
- ⑥ 不整脈、期外収縮、心停止
- ⑦ 興奮、筋強直
- ⑧ チアノーゼ

注意

- ① 以下の患者には、血圧低下、呼吸抑制、徐脈などの呼吸、循環抑制が起こる可能性があるため、少量を緩徐に投与することが望ましい。

重症の高血圧症、心弁膜症等の心血管系に著しい障害のある患者

慢性肺疾患等の呼吸機能障害のある患者

不整脈のある患者

肥満の患者

高齢者

② 本剤による過度な呼吸抑制には、オピオイド拮抗薬（ナロキソン、レバロルファン等）を用いることがある。ナロキシンの作用時間は短いので、繰り返し投与が必要な場合が多い。しかし、鎮痛作用も同時に拮抗されるため、オピオイド拮抗薬使用により激しい疼痛が再発することを考慮すべきである。

拮抗性鎮痛薬

4. ペンタゾシン

薬効

鎮痛作用とオピオイド拮抗作用を発揮する。

適応

- ① 下記疾患並びに状態における鎮痛
- ② 各種癌、術後、心筋梗塞、胃・十二指腸潰瘍、腎・尿路結石、閉塞性動脈炎、胃、尿管や膀胱検査器具使用時
- ③ 麻酔前投薬及び麻酔補助

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 頭部傷害がある患者又は頭蓋内圧が上昇している患者
- ③ 重篤な呼吸抑制状態にある患者及び全身状態が著しく悪化している患者

併用注意

- ① モルヒネ製剤：本剤の作用が増強される可能性。通常、モルヒネとの併用は避けること。
- ② 中枢性鎮痛剤（ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩、酒石酸ブトルファノール等）、ベンゾジアゼピン誘導体やその他の鎮静剤（ジアゼパム、ニトラゼパム、メダゼパム等）、中枢性薬剤（睡眠剤等：バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等））、アルコール、：本剤の作用が増強される可能性。
- ③ セロトニン神経系賦活作用を有する抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩等）：抗うつ剤の作用が増強され、不安感、悪心、発汗、潮紅等が起こる可能性。

（重大な）副作用

- ① ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれる可能性。
- ② 呼吸抑制：状況に応じ、酸素吸入（必要に応じて人工呼吸）か、又はドキサプラムの投与が有効であるが、麻薬拮抗剤（レバロルファン）は無効である。
- ③ 依存性
- ④ 中毒性表皮壊死症
- ⑤ 無顆粒球症

⑥ 神経原性筋障害：大量連用により、神経原性の四肢の筋萎縮がおり、脱力、歩行困難があらわれる可能性。

⑦ 痙攣：強直性痙攣又は間代性痙攣があらわれる可能性。

注意点

① 以下の患者には、慎重に投与することが望ましい

呼吸機能の低下している患者

薬物依存の既往歴のある患者、麻薬依存患者：軽度の麻薬拮抗作用が認められているので、時として禁断症状を呈することがある。

胆道疾患のある患者：大量投与した場合 Oddi 氏筋を収縮する。

心筋梗塞の患者：特に静脈内投与の場合、急性心筋梗塞患者の動脈圧、血管抵抗を上昇させる。

肝機能障害のある患者：本剤の作用が増強するおそれがある。

高齢者

5. ブプレノルフィン

薬効

鎮痛作用を発揮する。

適応

① 術後、各種癌、心筋梗塞症の鎮痛

② 麻酔補助

禁忌

① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

② 重篤な呼吸抑制状態及び肺機能障害のある患者

③ 重篤な肝機能障害のある患者

④ 頭部傷害、脳に病変のある場合で、意識混濁が危惧される患者

⑤ 頭蓋内圧上昇の患者

併用注意

① 中枢性鎮痛剤（ペンタゾシン、エプタゾシン臭化水素酸塩、酒石酸ブトルフェノール等）、ベンゾジアゼピン誘導体やその他の鎮静剤（ジアゼパム、ニトラゼパム、メダゼパム等）、中枢抑制剤（催眠剤等：バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等）、アルコール等：本剤の作用が増強する可能性。

② モルヒネ：本剤の作用が増強する可能性。また、本剤は高用量（8mg 連続皮下投与）においてモルヒネの作用に拮抗するとの報告がある。

③ MAO 阻害剤、CYP3A4 阻害作用を有する薬剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン、リトナビル、アタザナビル硫酸塩）：本剤の作用が増強する可能性。

④ CYP3A4 誘導作用を有する薬剤（フェノバルビタール、リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等）：本剤の作用が減弱する可能性。

（重大な）副作用

- ① 呼吸抑制、呼吸困難：状況に応じ、酸素吸入（必要に応じて人工呼吸）か、又はドキサプラムの投与が有効であるが、麻薬拮抗剤（レバロルファン）は無効である。
- ② 舌根沈下
- ③ ショック
- ④ せん妄、妄想
- ⑤ 頭蓋内圧上昇
- ⑥ 依存性
- ⑦ 急性肺水腫
- ⑧ 血圧低下

注意点

- ① 以下の患者には、慎重に投与することが望ましい
呼吸機能の低下している患者
薬物依存の既往歴のある患者、麻薬依存患者：軽度の麻薬拮抗作用が認められているので、時として禁断症状を呈することがある。
胆道疾患のある患者：大量投与した場合 Oddi 氏筋を収縮する。
肝、腎機能障害のある患者：本剤の作用が増強するおそれがある。
高齢者

6. ケタミン

薬効

鎮痛作用、麻酔作用を発揮する。

適応

- ① 手術、検査、処置時の全身麻酔、吸入麻酔の導入

禁忌

- ① 本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 脳血管障害、高血圧（収縮期圧 160mmHg 以上、拡張期圧 100mmHg 以上）、脳圧亢進症及び重症の心代償不全の患者
- ③ 痙攣発作の既往歴のある患者
- ④ 外来患者：麻酔前後の管理が行き届かない。
- ⑤ 統合失調症患者
- ⑥ 緑内障や眼外傷の患者：眼圧が上昇するとされるため、相対的禁忌である。

併用注意

① 中枢神経系抑制剤（バルビツール酸系薬剤、向精神薬、麻薬性鎮痛剤等）：覚醒が遅延する可能性。

② ツボクラリン：本剤がツボクラリンの筋弛緩作用を増強させる可能性。

（重大な）副作用

① 急性心不全

② 呼吸抑制、無呼吸、舌根沈下

③ 痙攣（0.59%）

④ 覚醒時反応：本剤の投与を受けた患者の15%前後に覚醒時反応（夢のような状態、幻覚あるいは興奮、錯乱状態等）が起こるとされている。通常数時間で回復するが、まれに24時間以内に再びあらわれることがある。覚醒時反応を防ぐには、回復期の早期に患者に話しかけたりするような不必要な刺激は避けること。また、完全に覚醒するまで患者のバイタルサインを監視するなど、全身状態の観察を十分に行うこと。覚醒時反応を予防するために、ジアゼパム、ドロペリドール等の前投薬を行うことが望ましい。興奮、錯乱状態等の激しい覚醒時反応に対する処置としては、短時間作用型又は超短時間作用型バルビツール酸系薬剤の少量投与、あるいはジアゼパム投与を行うことが望ましい。

注意点

以下の患者には、慎重に投与することが望ましい

② 急性、慢性アルコール中毒の患者

③ β 遮断薬を使用中の患者： β 遮断剤が本剤の二次的な血圧下降作用を増強するおそれがある。また、一般に β 遮断剤を使用中の患者は高血圧症の場合が多いので、本剤の一過性の血圧上昇作用に注意すること。

④ 高齢者

付録 2. 国内での腔内・組織内併用腔内照射時の鎮痛鎮静処方・人員体制の例（非麻酔科医施行の場合）

A. ミダゾラム+ペンタゾシン（腔内照射）

【体制】医師（放射線腫瘍医）2名、技師1名、看護師1～2名（1名手技介助、1名鎮静介助・モニタリング）

【方法】

1. ヒドロキシジン 25 mg + ペンタゾシン 15 mg + 生理食塩水 50 mL を病棟出棟時より 30 分で点滴静注。
2. ミダゾラム 10 mg+ 生理食塩水 8 mL (計 10 mL) を用意する。
3. 処置開始時に、0.05 mL/kg (0.05 mg/kg) 静注。ミダゾラムの投与量は、年齢、併存疾患、肥満、アルコール耐性を考慮して決定するが、処置開始時の投与量は、2.5 mg を超えないようにする。
4. 処置中の苦痛の訴えがあった際は初回投与後 5-10 分程経過したことを確認し、ミダゾラム 0.5-1.0 mL (0.5-1.0 mg) を追加静注する。最大累積投与量は、患者の体重にもよるが、3-4 mg 程度とする。追加投与を行った後も、苦痛の訴えがあった場合には、呼吸および循環動態を確認して追加投与を適宜検討する。しかし、ミダゾラムによる逆行性健忘で、後日処置の苦痛を覚えていない場合もあるため、更なる追加投与は慎重に検討する。
5. 過鎮静が生じた場合はフルマゼニル 0.1 mg (1/2A) を静注し、残りをメインの輸液に混注する。ただし、フルマゼニルの作用時間はミダゾラムより短いことから再鎮静が起こりうる可能性に注意し、十分な経過観察後、帰室・帰宅基準を厳守し、本人・付添い者に注意事項を説明する。

B. ジアゼパム or フルニトラゼパム+ペンタゾシン

【体制】放射線腫瘍医 2～3 名、技師 1～2 名、看護師 1～2 名

【方法】

0. SpO₂・心電図モニター装着、血圧、脈拍測定、意識状態確認
1. ヒドロキシジン 1A (25 mg/1 mL)+ペンタゾシン 1A (15 mg/1 mL)+生理食塩水 100cc を投与開始 100 mL/ hr 程度
2. SpO₂ ≤ 90% であれば O₂ を 1 L/ min から開始
3. フルニトラゼパム (1A: 2 mg/1 mL) を生理食塩水 9 mL で 10 倍希釈しその溶液をシリンジで準備する。若年で体重 50 kg 以上ならば 0.2 mg 静注 (10 倍希釈した溶液で 1 mL) 投与。高齢、BW 50kg 未満などのリスクが有る場合は 0.1mg 静注 (10 倍希釈した溶液で 0.5 mL) を投与。IGBT 2 回目以降の場合は前回に使用した投与量を参考に初回投与 0.4 mg (10 倍希釈の溶液で 2 mL) 投与までは許容する。

4. 初回投与後 5～10 分間経過を確認。浅鎮静（RASS-2 程度）を目標とし、必要な鎮静レベルに達していない場合はフルニトラゼパム 0.1-0.2 mg (10 倍希釈の溶液で 0.5-1 mL) を追加投与する。
5. 最大投与量は 0.03 mg/kg (50 kg の体重の人で 1.5 mg=3/4A まで)
6. オペレーターでない医師はバイタルを監視する。
7. 治療中鎮静レベルが浅くなり、手技に支障が出るようならば、0.1-0.2 mg を追加投与する。
8. 過鎮静が認められた場合はフルマゼニル 0.1 mg (1/2 A) 静注し、残りをメインの輸液に混注する。（メインの輸液が無ければ生食 or 維持液 500 mL を準備）
9. 治療終了後は呼吸状態が安定していることを確認して退室

C. プロポフォール+ケタミン

【体制】医師（放射線腫瘍医）1～2 名、技師もしくは物理士 1 名、看護師 2 名（1 名手技介助、1 名鎮静介助・モニタリング）

【方法】

1. 事前に気道評価を行う。
2. 酸素投与、バイタルサインのモニター
入室後、末梢静脈路を確保、予防的に酸素 2 L/ min 投与
血圧、SpO₂、ECG をモニター
3. プロポフォール投与開始する。
4. ケタミンを側管から自然滴下する。
5. ケタミンが 1/4 量投与されたところで碎石位 プロポフォール開始後ここまで 5 分弱程度
6. ケタミンは 1/2 投与後は緩徐に滴下する。
7. IGBT 計画中等は Vital sign に応じてプロポフォール投与量を減量。
8. アプリケータ抜去時にプロポフォールを bolus 投与し終了。
プロポフォール 1% 静注：
シリンジポンプ もしくは PCA ポンプを使用
Loading dose 10 mg
Continuous dose 2 mg /kg/ hr ただし、肥満・年齢に応じて調節する
Bolus dose 20 mg
Lock-out time 5 min
回数制限 4 回/ hr
ケタミン： 1 mg/kg を生理食塩水 100 mL に混注し側管から滴下、年齢等に応じて適宜調節

16. その他

16.1 ガイドライン作成委員

委員長	辻野 佳世子	兵庫県立がんセンター放射線治療科
委員（50音順）	生島 仁史	徳島大学大学院・医歯薬学研究部・放射線治療学分野
	石倉 聡	名古屋市立大学放射線治療科
	内田 伸恵	東京都済生会中央病院放射線治療科
	大野 達也	群馬大学放射線科
	大嶽 浩司	昭和大学医学部 麻酔科学講座
	加藤 洋海	兵庫県立がんセンター麻酔科
	駒澤 伸泰	大阪医科大学医学教育センター
	関井 修平	兵庫県立がんセンター放射線治療科
	田口 奈津子	千葉大学大学院医学研究院麻酔科学
	戸板 孝文	沖縄県立中部病院放射線治療センター
	西村 哲夫	静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター
	橋口 周子	神戸大学医学部附属病院看護部
	室伏 景子	筑波大学放射線腫瘍科
	萬 篤憲	東京医療センター放射線科
	渡辺 未歩	千葉大学大学院医学研究院画像診断・放射線腫瘍学

16.2 利益相反 (COI)

本ガイドライン作成に要した費用は、企業からの資金提供は受けていない。また、本ガイドライン作成委員は、日本放射線腫瘍学会の利益相反(COI)規定に基づいて申告を行った。以下に COI があつた委員のみ、その COI を掲載し、開示すべき COI がない委員については割愛した。

【COI 自己申告項目】

1.顧問、2.株保有・利益、3.特許使用料、4.講演料、5.原稿料、6.研究費、7.寄付金、8.寄付講座、9.その他

(以下組織 COI) 組織 COI_6.研究費、組織 COI_7.寄付金、組織 COI_9.その他

注1:1.顧問、2.株保有・利益、3.特許使用料、5.原稿料、7.寄付金、8.寄付講座、9.その他、組織 COI_7.寄付金、組織 COI_9.その他については該当する委員がいなかったことから割愛した。

注2:開示はガイドライン公表時から過去3年分の1年ごとに行つた。(2017-2019年)

氏名 (所属)	年	4.講演料	6.研究費	組織 COI_ 6.研究費
辻野佳世子 (兵庫県立がんセンター)	2018 年	アストラゼネカ	なし	なし
	2019 年	アストラゼネカ	なし	なし
大嶽 浩司 (昭和大学)	2017 年	テルモ	なし	なし
	2019 年	バクスター, マシモジャパン	なし	なし