

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	局所麻酔あるいは検査・処置時の鎮静目的でのプロポフォール 1%の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	局所麻酔下あるいは検査・処置において鎮静が必要と判断された成人患者
承認日	2021年12月3日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【添付文書に記載された使用方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静 <p>【目的・意義】</p> <p>プロポフォールは中枢神経系に作用し、抑制性神経伝達を増強させることで、催眠作用、鎮静作用、抗不安作用を示します。プロポフォールは、悪心・嘔吐が少ないこと、投与を中止すると速やかに覚醒することなどの利点があります。一方、欠点として拮抗薬がないこと、鎮痛作用がないこと、ベンゾジアゼピン系薬剤と比較して健忘作用が弱いことなどが挙げられます。</p> <p>日本ではプロポフォールは局所麻酔あるいは検査・処置時の鎮静に保険適応がありません。しかし、強い苦痛を伴う検査・処置を行う場合には、患者さんの苦痛を取り除くために、鎮静が必要となる場合があります。</p> <p>当院では麻酔科又は救命救急科のもとで使用する場合に限り、血管内治療センターおよび内視鏡センターでの局所麻酔あるいは検査・処置時の鎮静を目的とした使用を認めています。</p> <p>【安全性について】</p> <p>プロポフォールの投与により、アナフィラキシー、呼吸抑制、血圧低下、徐脈性不整脈などが起こる可能性があります。循環器障害のある患者や高齢者では、このような症状が起こりやすいため少量を緩徐に投与します。検査中は血圧、脈拍、心電図、酸素飽和度、呼吸数などを確認しながら検査を施行します。</p> <p>【健康被害発生時の治療と補償について】</p> <p>プロポフォールによって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。</p>
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 (内線 34221)