

## 当院で承認された未承認・適応外医薬品等について

当院では以下の未承認・適応外医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた診療を院内規程に基づいて承認いたしました。

<p>適応外使用する医薬品の名称</p>	<p>プロポフォール（1%ディプリバン注キット 50mL・プロポフォール静注 1%20mL）、デクスメトミジン（デクスメトミジン静注液 200<math>\mu</math>g/50mL シリンジ・プレセデックス静注液 200<math>\mu</math>g）、ミダゾラム（ミダゾラム注 10 mg）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックスP注射液 25 mg/mL）</p>
<p>承認されている適応</p>	<p>プロポフォール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全身麻酔の導入及び維持</li> <li>・集中治療における人工呼吸中の鎮静</li> </ul> <p>デクスメトミジン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静</li> <li>・成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</li> </ul> <p>ミダゾラム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔前投薬</li> <li>・全身麻酔の導入及び維持</li> <li>・集中治療における人工呼吸中の鎮静</li> <li>・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静</li> </ul> <p>ロキシジン塩酸塩</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前・術後の悪心・嘔吐防止</li> <li>・麻酔前投薬</li> <li>・神経症における不安・緊張・抑うつ</li> </ul>
<p>本医療の対象となる方</p>	<p>非挿管下での手術、処置、及び検査において鎮静が必要と判断される患者 （血管カテーテル、経食道心エコー検査、電氣的除細動、内視鏡検査・処置、脱臼整復など）</p>
<p>概要</p>	<p>【目的】 非挿管下での手術、処置、及び検査を安全に行うために医師が必要と判断した場合の鎮静</p>

	<p>【想定される不利益】 覚醒遅延、血圧低下、呼吸抑制、不整脈</p> <p>【対策】 一般的な医療行為として実際には広く安全に使用されており、以下の対策を遵守して使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 患者覚醒下で酸素飽和度、非観血的連続血圧測定器を装着し、覚醒時の酸素飽和度、血圧を測定する。</li> <li>② 静脈ラインから鎮静薬剤を適量投与する。</li> <li>③ 患者が鎮静状態にあり、呼吸・循環状態が覚醒時と同様に安定していることを確認して、処置を開始する。</li> <li>④ 処置中は、定期的に酸素飽和度、血圧によるモニターし記録する。処置が終了し患者が覚醒するまで測定を継続する。</li> <li>⑤ 処置終了後に、患者の呼吸状態、循環状態、意識レベルに問題がないことを医師が確認する。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な観察を行うことで有害事象を早期発見し適切に対応します。</li> <li>・本剤施用による有害事象など健康被害が生じた場合、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。</li> </ul>
連絡先	<p>〒610-0334 京都府京田辺市田辺中央六丁目 1 番地 6 医療法人社団 石鎚会 京都田辺中央病院 TQM センター 電話番号：0774-63-1111（代表）</p>

京都田辺中央病院  
2024 年 7 月 25 日作成