

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療（調剤）報酬に関する審査は、国民健康保険法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療（調剤）報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

他方、高度多様化する診療内容についての的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をまいりました。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものでないことにご留意願います。

320 プロポフォール（歯科麻酔1）

＜平成30年9月28日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

全身麻酔剤（111）

○ 成分名

プロポフォール【注射薬】

○ 主な製品名

1%ディプリバン注 200mg20mL・500mg50mL・1g100mL、1%ディプリバン注キット 200mg20mL・500mg50mL、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

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

○ 承認されている用法・用量

(1) 1%ディプリバン注

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

(イ) 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

(2) 1%ディプリバン注キット

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) ディプリフューザーTCI 機能を用いない投与方法

a 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

(イ) ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法

a 導入

通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度 3.0 μ g/mL で静脈内に投与を開始し、投与開始 3 分後に就眠が得られない場合には 1 分毎に 1.0～2.0 μ g/mL ずつ目標血中濃度を上げる。

通常、目標血中濃度 3.0～6.0 μ g/mL、投与開始後 1～3 分で就眠が得られる。

高齢者、ASAⅢ及びⅣの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度 $2.0 \sim 5.0 \mu\text{g/mL}$ で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時 （プロポフォールとして 0.3mg/kg/時 ）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 $0.03 \sim 0.30\text{mL/kg/時}$ （プロポフォールとして $0.3 \sim 3.0\text{mg/kg/時}$ ）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

○ **薬理作用**

鎮静作用

○ **使用例**

原則として、「プロポフォール【注射薬】」を「歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静（留意事項を遵守して使用した場合に限る。）」を目的に静脈内鎮静法で使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例は、成人の患者に認める。

(2) 当該使用例の用法・用量

歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静として、成人（高齢者を含む。）には本剤をプロポフォールとして $6 \sim 8\text{mg/kg/時}$ の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が

得られた時点でプロポフォールとして 2～3mg/kg/時の投与速度とし、患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

なお、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式等に応じて適宜増減する。

- (3) 本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静の患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理する。

また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように、全身麻酔器等を含めた準備をし、体制を整備する。

- (4) 過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置等中の患者を観察する。

- (5) 術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意する。

- (6) 手術・処置等後は、全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき、帰宅可能と判断できるまで患者を管理下におく。

また、鎮静の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意する。

- (7) 循環器疾患合併患者、呼吸器疾患合併患者及び高齢者等、全身状態の悪い患者では特に少量から投与を開始する。

- (8) 予定手術又は処置等に対して投与する場合には、全身麻酔に準じた術前禁飲食を行う。

○ その他参考資料等

Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 (American Society of Anesthesiologists)