

## 理事会声明

小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）におけるプロポフォールの使用に関して

日本集中治療医学会  
理事長 氏家良人  
理事 一同

本年 2 月、当学会の専門医研修認定施設において小児の人工呼吸中にその児が死亡するという不幸な事例があり、死亡原因にプロポフォールによる鎮静が関与したと報道されました。

当学会の薬事・規格・安全対策委員会では、4 月 30 日に本事例についてホームページ上で注意喚起する一方、小児集中治療委員会では 3 月にまず小児集中治療専門施設に対し人工呼吸中の鎮静におけるプロポフォール使用のアンケート調査を実施しました。その後、本学会専門医研修認定施設に対しても、同様のアンケート調査を行い、6 月末にその調査結果が理事会に報告されました。その内容を理事会で検討し、本日(7 月 14 日)、ホームページ上で公表することになりました。本調査結果より、我が国において小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールの使用が複数の施設で行われていることが明らかとなりました。

本薬剤は手術においては全身麻酔の導入及び維持、また集中治療における人工呼吸中の鎮静として、現在、世界でも広く用いられています。しかし、学会員各位もご存知の通り、患者によっては重篤な循環抑制や持続投与によりプロポフォール注入症候群 (PRIS)を来す危険性があり、我が国や多くの国では小児に対する人工呼吸中の鎮静としては使用しない、いわゆる「禁忌」となっています。本調査結果でも 80%近い認定施設では小児に対してこの目的で本薬剤を使用しておりません。

この「禁忌」という用語は「禁止」とは異なり、専門家としての医師の裁量を法的に束縛するものではないとされています。しかし、使用に関しては当該薬に関する十分な知識を有し、患者の安全管理が厳格になされなければならないことは言うまでもありません。本調査結果では、我が国では「禁忌」となっている小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）にプロポフォールを使用している施設がある一方、多くの施設では使用していないことも事実です。また、先進諸外国も「禁忌」または実質的「禁忌」となっている国が多いのですが、いくつかの使用報告の論文がでており、使用されている実態の存在が推察されます。

今回の不幸な事例に関する報道から、多くの国民はプロポフォールは怖い薬剤で、「禁忌」である小児で集中治療における人工呼吸中の鎮静を目的とした使用は許されないと感じていると考えます。一方、医療者の中には、重篤な副作用はあっても、

なくてはならない薬剤であると考えている者もいれば、別の代替方法で対処できると考えている者もいると推察されます。

当学会は、本調査結果を受けて、小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）に対するプロポフォール<sup>®</sup>の医学的妥当性および安全性を代替薬との比較も含めて検討する研究班を立ち上げることに致しました。

本研究は患者と医療者、双方にとって極めて重要かつ緊喫な課題であると判断し、研究班には、本学会会員だけでなく公益法人日本麻酔科学会や臨床疫学専門家の協力も仰ぎ、総力を挙げて行うこととしました。学会員各位はこのような経過をご理解のうえ、研究に協力していただきますようお願い申し上げます。

以上