

図 2 9カ月児健診に含まれるべき内容<sup>7)</sup>

平成9年(1997), 日本外来小児科学研究会が会員を対象に行った“乳幼児健診の質の向上のための演習問題”の際に実施されたアンケート調査. 回答者 268 名.



図 3 日本外来小児科学会が作成しているリーフレット

小児科医が子育ての協力者であることを受診者に向けて説いたリーフレットであり, これを含め 24 種類が完成している.

くことは診療をスムーズに進めるために役立つ. 日本小児科連絡協議会ワーキンググループが編集した『心と体の健診ガイド—乳児編, —幼児編』(日本小児医事出版社)はこの点で参考になる. また, 子どもを泣かせない工夫も大事である.

支援は医師だけの力では限りがある. 医師には

話しそびれたこともナースには質問できるかもしれない. 待合室での様子はナースや事務職員のほうが観察しやすい状態にある. また, リーフレット(図3)<sup>8)</sup>やビデオを利用した説明のほうがわかりやすいという事項もある. さらに, クリニックを離れて, 保健師や子育てサークルなどの地域の育児支援システムの力を借りることも必要になる. クリニックでの対応は生活のごく一部であり, 生活全体を考えればより身近なところでの支援が求められるのである.

### 一般外来

疾病の治療だけが小児科の目的だと思える医師にとっては, 小児科の外来ほどつまらないものはないかもしれない. ありふれた病気が多く, 経過をみているだけで治癒するものが大半である. また, 疾病というよりは育児相談というべき問題で受診することも多くなっている. しかし, よく観察してみると, ありふれた病気とのかかわりのなかで育児に関する問題がみえてきたり, 親の心配事がわかったりするものである.

小さな症状で繰り返し受診する, お母さんの表情が暗い, お母さんと子どものかかわり方が希薄な感じがする, なにか聞いたような素振りがあるなどの状況を見落とさないようにし, 気になることがあればこちらから声をかけるようにする. こ

ちらの一言で思わぬ方向に話が進むことも多いし、診察が終わった帰り際の質問がもっとも重要な問題を含んでいたりするのによく経験されることである。きっかけをつくるためには、「最近困っているようなことはありませんか」「なにか他に気になっているようなことはないですか」というような問いかけを、簡単な病気で来院したときにこそ投げかけてあげるべきだし、小さな取るに足らないような問題で受診したときにも、「また心配なことがあったらいつでもいらっしゃい」という一言を付け加えたい。

また、ありふれた病気や問題についてわかりやすく説明し、保護者の不安を解消させるためには、小さな問題や正常な子どもについての幅広い知識も必要になる。小児科医でも思いのほか知識不足の領域が多いものである。

### 社会的活動と地域の連携

小児科医は外来診療という場を通して子どもを見守っているわけであるが、子どもの生活の大半は家庭や地域社会にある。“総合的に”という視点で考えれば、小児科医はクリニックのなかだけに

表 1 小児科と連携が必要になる機関

他科の医療機関、総合病院
保健センター
保健福祉事務所
児童相談所
通園事業所
療育機関
保育園・幼稚園
小学校・中学校
教育相談指導学級
養護学校
子育て支援センター
地域育児センター
ファミリーサポートセンター
育児グループ

これらの機関で働く医師、保健師、心理判定員、保育師、教師、民生児童委員などと連携が大切である。

とどまっているのでは不十分で、子どもが実際に生活している場に出ていかななくてはならない。公的なものとしては、学校医や保育園医・幼稚園医、集団の乳幼児健診や予防接種などがあるが、育児支援の重要な場であるにもかかわらず、実際には決められた業務をこなすだけの仕事になっていることが多いのは残念である。

これ以外にも出生前小児保健指導事業、妊産婦の勉強会、保育園や幼稚園での家庭教育のための講演会、育児サークルでのアドバイザーなどに参加している小児科医も多い。また、自分のクリニックで育児教室や子育てサークル、絵本の読み聞かせの会、夏祭りなどを開いている小児科医も現れている。このように自発的に社会のために活動することをアドボカシー（「サイドメモ」参照）とよんでいるが、小児科医の仕事のひとつとしてわが国でも認知されはじめていく。

また、子どものために活動している地域の関係者との連携は、子育て支援のために欠くことのできないものである。とくに障害をもった子どもを支援するときにはその必要性が大きくなる。連携が必要になることの多い機関を表1にまとめてみた。相手の得手不得手、力量を十分に知り、役職名ではなく個人名で紹介や依頼ができるようになることがいかに必要かは、実際に活動していれば実感するようになる。そのためにはクリニックで連携を待っているのではなく、自ら地域の活動に参加することが大切である<sup>9)</sup>。

#### サイドメモ

#### アドボカシー<sup>10)</sup>

アドボカシーとは“ある考えや政策を、自分のためにうまく言い出せない人たちのために、別の人が声を大にして外部に訴える行為”であり、アメリカではポピュラーな言葉になっている。アメリカの小児科医にとっては大切な活動として認識されており、アドボカシーの概念に基づいた研究がたくさん行われ発表されている。実例をあげれば事故予防の活動であり、禁煙など子どもの環境に関する活動である。実践の方法もいろいろあり、クリニックのなかで保護者に訴える活動、地域に出て会議や集会で必要性を説く活動、学会や著作などを通して国レベルで訴える活動など、舞台もさまざまである。効果的なアドボカシーを行っていくためには、正確な事実の調査、そしてそれをもとに行った疫学的な研究が不可欠であり、小児科医がすべきであったり、小児科医にしかできないものが少なくない。日本外来小児科学会では2000年にアドボカシー委員会を設置し、新しい活動を展開している。

## 子育て支援に関する研究

子育て支援を小児医療の一部門として位置づけ、多くの人に受け入れられるものにするには研究活動が必要である。日常行っている子育て支援の方法や効果を検討し、小児医療の質を向上することはまさに緊急の課題であるが、いくつかの問題もある。

ひとつは研究技法である。子育て支援に関する問題は、従来行われてきた実験的な手法では解決できないものが多く、臨床疫学、統計学、行動科学などの知識や手法を必要とする。しかし、臨床医はこれらの研修を受けておらず不慣れであり、アンケートひとつ取るにしても正しい方法で行うのは容易ではない。

もうひとつは時間の制約である。外来医療に従事している小児科医は診療に忙しく、研究に費やす時間が少ない。コンピュータの導入などによりデータを蓄積し、日常の診療がそのまま研究につながるような工夫も必要である。外来の診療内容のデータベース化、とくにカルテの電子化は、今後の調査研究を進めるうえで鍵となるであろう。

また、公的な研究費を獲得できないことも課題のひとつである。優れた研究が発表され、認められることも必要であるが、大学などの教育機関にもこのような研究に興味と理解を示してほしいものである。

日常の外来のなかには研究の対象となる疑問がたくさんある。よいテーマをみつけだすためには、問題を感じたときにすぐに書き留めておく習慣を身につけることが大切である。また、研究をはじめの前に研究技法を十分に検討しなくてはならない。研究の目的、対象、予想される結果を明確にし、他の研究者の批判を仰ぐことも忘れてはならない。アメリカ外来小児科学会ではこのような研究が多数発表されるようになっており、わが国でもこの分野の発展が望まれるところである。

## 文献

- 1) 山中龍宏・他：はじめよう臨床医にできる子育てサポート 21(山中龍宏・他編)。医学書院, 2002, pp.1-17.
- 2) 内海裕美：はじめよう臨床医にできる子育てサポート 21(山中龍宏・他編)。医学書院, 2002, pp.28-46.
- 3) 武谷 茂：外来小児科, 3: 28-34, 2000.
- 4) 横田俊一郎：これからの小児科クリニック(日本外来小児科学会編)。医歯薬出版, 1999, pp.259-271.
- 5) 牧田栄子：外来小児科, 2: 112-116, 1999.
- 6) 横田俊一郎：外来小児科, 2: 121-123, 1999.
- 7) 日本外来小児科学研究会(編)：セルフアセスメントによる乳幼児健診。医歯薬出版, 1999, pp.1-14.
- 8) 日本外来小児科学会(編)：あなたの子どもの小児科医(リーフレット)。ノーブル・プレス, 2000.
- 9) 横田俊一郎：外来小児科, 5: 215-216, 2002.
- 10) Katcher, M. L. : 外来小児科, 4: 5-11, 2001.

\* \* \*

## Anesthesia-compatible Magnetic Resonance Imaging

*To the Editor:*—We read with interest the correspondence by Zimmer *et al.*<sup>1</sup> Although we agree with their conclusion that human error related to magnetic resonance imaging (MRI) use can only be minimized by adequate training, we believe lessening the risks of MRI technology itself is of equal importance. We feel it is time to stress the importance of “anesthesia-compatible” MRI, rather than putting all the emphasis on anesthesiologists adapting to the needs of the MRI machine. Anesthesiologists and patients are now forced into working under conditions that are far less than optimal in MRI suites that are cold and dark, have noisy equipment and facilities, and are often located far away from the main operating area.

There are three aspects of MRI that are important to the anesthesiologist: 1) avoidance of materials and equipment that will be attracted to the MRI machine, 2) avoidance of anesthetic devices that interfere with the function of the MRI machine, and 3) avoidance of MRI interference with the patient and the functioning of materials and devices used for anesthesia. This third aspect is often neglected: most MRI machines are not “anesthesia compatible.”

The first point is obvious, well known, and scary but can be handled with a little experience.<sup>2</sup> It is, however, extremely important for everyone to realize that complete elimination of the use of ferromagnetic materials in devices used in MRI suites is not feasible and is sometimes impossible, as was made clear in the letter by Zimmer *et al.*,<sup>1</sup> among others.<sup>3</sup> We have successfully dealt with this problem by anchoring all devices that have ferrous materials in them to a movable ceiling pendant system with a predetermined limited range of movement. Installation of metal detectors (similar to those used in airports) at the entrance to MRI suites can help to some degree.

The second point involves the use of equipment such as ventilators and infusion pumps for treatment and various patient monitors, personal computer-related devices, and local area network connections for medical information. MRI technology now frequently forces the anesthesiologist to discontinue the use of these devices during MRI activity despite their importance for patient safety.<sup>4</sup> Alternative “MRI-compatible” devices are not always available, functional, or suited for critically ill patients, causing anesthesiologists to make an uncomfortable choice between the continuity of safety of treatment and MRI diagnosis.

The third aspect is the most difficult to resolve. We think more attention should be focused on alleviating this problem although some MRI properties, such as magnetic attraction, electric shock, or heating as a result of radiofrequency pulsing, seem to be inevitable.<sup>4</sup> Anesthesiologists have been forced to adapt to MRI technology, raising a never-ending list of incompatibility issues. While working to build a

new MRI suite, we realized that although there were few technical difficulties to overcome, lack of awareness of the issues involved with traditional MRI was playing a key role in holding back the development of more patient-friendly MRI technology. Companies we attempted to work with that already make both MRI and anesthesia-related equipment did not seem to find safety for patients under anesthesia during MRI a compelling enough reason to consider revising their MRI devices. It would be much more cost effective and safe to improve MRI machines and their installation, including the architectural design of MRI suites, than it would be to carry out patchwork renovation of numerous patient care devices.

The demand for anesthesia care in MRI suites continues to increase as interventional procedures using MRI continue to increase in frequency.<sup>5-6</sup> Time spent in MRI suites will only become longer. Anesthesiologists, as advocates for patients, should actively voice their concern to improve MRI technology not only in terms of radiologic diagnostic function but also in terms of working environment, duration of examination, and, most importantly, patient safety. We must seek solutions for safer anesthesia delivery. We should stop being cursed by the need for “MRI-compatibility” and start actively implementing an “anesthesia-compatible” MRI environment. To achieve this goal, anesthesiologists should be involved from the beginning of the conceptual design of MRI suites.

Katsuyuki Miyasaka, M.D.,\* Yoichi Kondo, M.D., Takako Tamura, M.D., Hirokazu Sakai, M.D. \*National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan. miyasaka-k@ncchd.go.jp

## References

1. Zimmer C, Janssen MN, Treschan TA, Peters J: Near-miss accident during magnetic resonance imaging by a “flying sevoflurane vaporizer” due to ferromagnetism undetectable by handheld magnet. *Anesthesiology* 2004; 100:1329-30
2. Lit L, Cauldwell CB: Being extra safe when providing anesthesia for MRI examinations. *ASA Newsletter* 2002; 66:17-8
3. Condon B, Hadley DM, Hodgson R: The ferromagnetic pillow: A potential MR hazard not detectable by a hand-held magnet. *Br J Radiol* 2001; 74:847-51
4. Shellock FG, Slomp GL: Severe burn of the finger caused by using a pulse oximeter during MR imaging. *AJR Am J Roentgenol* 1989; 153:1105
5. Schmitz B, Nimsky C, Wendel G, Wiener J, Ganslandt O, Jacobi K, Fahibusch R, Schuttler J: Anesthesia during high-field intraoperative magnetic resonance imaging experience with 80 consecutive cases. *J Neurosurg Anesthesiol* 2003; 15:255-62
6. Manninen PH, Gignac EM, Gelb AW, Lownie SP: Anesthesia for interventional neuroradiology. *J Clin Anesth* 1995; 7:448-52

(Accepted for publication September 1, 2004.)

## I. 総論

## MRI検査の鎮静・麻酔

近藤 陽一

田村 高子

宮坂 勝之

国立成育医療センター手術集中治療部

## 要旨

MRI検査は長時間の無動化を求められるため深い鎮静が必要になる。プロポフォールとラリングアルマスクを用いた方法が確実かつ安全であるが、どのような鎮静法を用いるにせよ、手術室での麻酔に準じた安全管理基準を守ることが第一である。すなわち、患者評価・鎮静前の経口摂取制限・Pediatric Advanced Life Supportの資格を持つ医療従事者が、つねに検査中患者のそばにいること、呼吸炭酸ガスと血圧を含めた鎮静中の患者モニター・記録・鎮静からの覚醒確認である。MRI対応の患者監視装置がないなど、こうした鎮静の安全基準を満たさないようであれば、たとえ高機能MRI装置が使える環境であっても、鎮静を必要とする小児のMRI検査自体を行わないことが望ましい。

## Key Words

患者の安全  
鎮静ガイドライン  
鎮静と麻酔の違い  
プロポフォール

## はじめに

一度でもMRI検査を受けた方は、あの検査を小児患者が平穏な心で受けているとはとても考えないと思う。非侵襲的な検査とされる割には、長時間の不動化、騒音、圧迫感、冷風など、環境は患者にとってきわめて劣悪である。患者は検査室でいわば隔離状態にされ、操作室で装置を扱う関係者の目は、もっぱらCRT画面に集中し、患者の状態を把握すべき遠隔テレビカメラも、多くは無意味に暗くされた検査室内の患者に対しては、古いモノクロテレビ以上の役割を果さない。患者モニター装置や治療機器の多くは機能しないばかりか、持ち込みすらできない。

しかし、MRI装置も年々改良され、最新機種が導入され、高性能化されているといわれる。しかし、基本的にそれはMRI装置の話であって、患者の検査環境に関してではない。現状の高性能化は画像の質や検査の質に対してのみであり、必ずしも患者の快適性に焦点があてられていない。せっかくの高性能化も、検査時間の短縮よりは、むしろ検査範囲の拡大とともに長時間化している様相さえある。

小児や人工呼吸などが行われる重症患者のMRI検査では、鎮静や麻酔が必須であり、それは一定のリスクが伴うことが理解されるべきである。世界一のMRI大国には5,000台を超える

MRIが稼働しているとされるが、この中の1台たりとも、患者の安全を守るための患者モニターの装着や、麻酔器や人工呼吸器の使用に対応した装置はない。残念ながら、患者や患者の安全を守る医療機器が、いわば「MRI様」の都合に合わせられている現状である。最近でこそ酸素配管や吸引装置が備わったMRI検査室も増えてきたが、患者にとってきわめてきわどい環境でMRI検査が行われている状況に変わりはない。

MRI検査の対象となる小児患者は、呼吸障害や中枢神経障害を有する場合が多く、鎮静によって呼吸状態が悪化する可能性が大きく、鎮静のリスクは高いといえるが、多くの小児患者では、MRI検査は麻酔科医の管理下で行われてはいない。使用する鎮静薬剤の選択や投与方法もさまざまであり、安全な鎮静に向けての、鎮静前の準備、鎮静中の継続した患者モニターおよびその記録もないに等しい。MRI検査自体1時間以上かかることもまれではないため、しばしば鎮静薬剤の追加投与が必要なるが、適切な患者評価、あるいは適切な救急蘇生体制（単に救急カートがあるだけでなく、実際に機能し、実際に救急蘇生技術を身につけた医療従事者が存在するという意味）が十分にとられているとはいえない。

国立成育医療センターでは、安全で確実なMRI検査をめざして、MRI検査はすべて、自然睡眠（鎮静薬なし）か、そうでなければ麻酔科管理のもとに、プロポフォールとラリンジアルマスクを用いた全身麻酔で行っている<sup>1)</sup>。本誌の読者である一般小児科医が全身麻酔を行うべきではないが、われわれのアプローチの基本姿勢は参考になると考える。

## MRI対応の意味すること

MRI検査室内で使う医療機器を考える場合、

大きく三つの側面を理解する必要がある。すなわち、①機械や装置自身非磁性体であり、磁石に引きつけられないものであることを意味する場合、②装置自身や機材の存在や使用がMRIに影響を与えないことを意味する場合、③装置や機材がMRI装置の影響を受けずに作動すること、である。

基本的にMRI装置は、検査中であるにかかわらず、つねに磁力が出ているとの前提で接する必要があるが、注意したいのは③の場合であり、MRI対応装置であるからといって、MRI室に持ち込んでも磁力に引きつけられないことを意味しないことである。一方、MRI対応が、MRI環境下で十分に機能しない場合もあり、その例としてパルスオキシメーターがあげられる。いうまでもないが、酸素ポンペを非磁性体にしても、流量計や圧力計が磁性体では意味がない。また喉頭鏡がプラスチックでも、中の電池が非磁性体でなければ機能しない。気管チューブのカフや三方活栓の中など、見えない所に磁性

表1 アメリカ小児科学会の鎮静ガイドライン (1992)

1. 鎮静対象をASAのリスク分類1と2の患者に限定する
2. 検査前に経口摂取制限などの注意点を説明し、鎮静の承諾書を得る
3. 検査や処置の実施者とは別にPALS (Pediatric Advanced Life Support) の資格をもつ医療従事者が検査の間、患者監視と記録のみに専念する
4. 患者監視装置と蘇生器具の準備を行い、患者急変時の緊急支援体制を確立する

表2 鎮静と麻酔の違い

	呼びかけ、刺激への反応	声門を閉じるなどの防御反射	自発呼吸での気道の維持
Conscious Sedation	あり	あり	あり
Deep Sedation	なし	?	?
Anesthesia	なし	なし	なし

乳幼児では Conscious Sedation という状況は存在しないと考えたほうがよい、Deep Sedation と Anesthesia の境界も不鮮明である

体が潜んでいる場合もある。

金属探知機を用いるなどの配慮に加え、こうした背景の理解が重要である。

## 鎮静と麻酔はどこが違うか

アメリカ小児科学会の鎮静ガイドラインで(表1)は、呼びかけや刺激への反応、声門を閉じる、咳などの防御反射、自発呼吸下での気道の維持が可能かどうかによって、鎮静を3段階、Conscious Sedation, Deep Sedation, Anesthesiaに分類して(表2)、Deep Sedation以上の場合には手術室の麻酔と同等の管理が求められている。つまり、鎮静薬投与前の経口摂取の制限を行い、Pediatric Advanced Life Supportの資格を持った医療従事者がつねに患者のそばにいて、5分おきのバイタルサインの記録をして、検査が終了した後でも、患者が鎮静前の意識状態に戻るまで観察を続けるということである。

Conscious Sedation「意識のある鎮静」という用語は、それ自体意味をなさないのが最近では使われなくなって、アメリカ麻酔学会や、JCAHOの鎮静分類では、Minimal sedation (Anxiolysis)・Moderate sedation/analgesia・Deep sedation/analgesia・Anesthesia、という言葉が使われ

ているが、これらの分類には概念的なもので、個々の症例でその境界を区別することには困難を伴う。とくに意識レベルの判定がむずかしい乳幼児では、4段階分類は不可能に近い。年長児でも、鎮静検査を受ける機会が多い中枢神経系疾患をもつ小児での鎮静分類は困難であり、鎮静と全身麻酔とは概念的には区別が可能でも、現実には連続したスペクトラムの一環としてとらえるべきであろう。

鎮静と麻酔は同じものだと考えて、同一の管理がなされるように努力しなければいけない。

検査中は少なくとも1人は、検査や処置には直接かわらず、画面ではなく患者の安全だけを見守り続ける必要がある。

## 鎮痛・鎮静に使用される薬物

鎮痛鎮静薬の種類や小児での薬用量の詳細に関しては成書にゆずって、ここでは省略する。MRIや放射線照射のような痛みを伴わない検査の場合、ペンタジン、ケタラール、麻薬などの鎮痛作用をもつ薬は不要である。われわれの施設では超短時間作用性のプロポフォールを第一選択にしている。静脈投与に比べて、経口投与や直腸内投与は効果発現がゆるやかだから安全

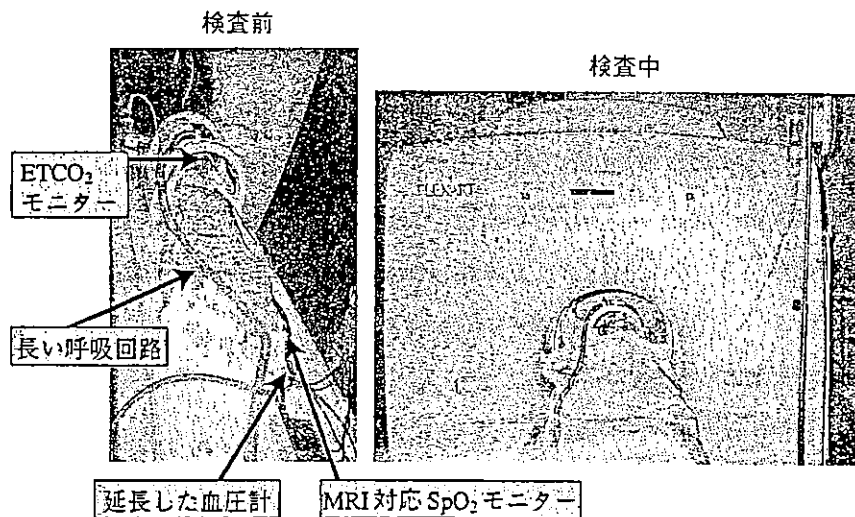
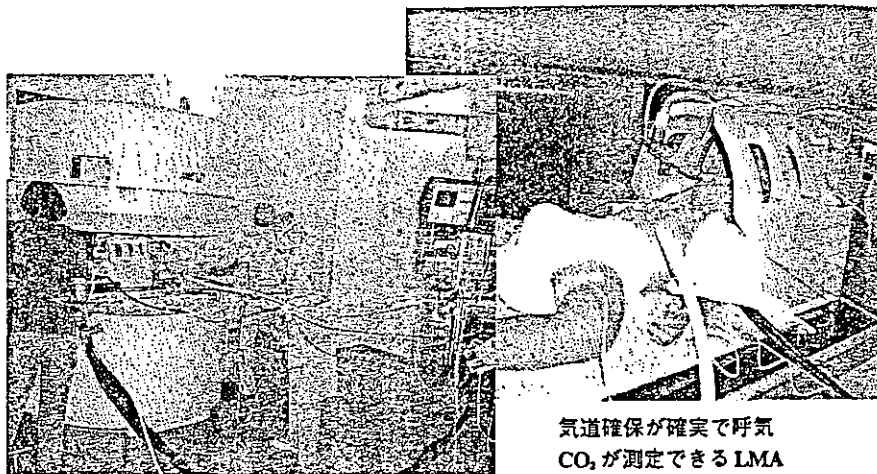


図1 MRI検査中のモニター



気道確保が確実で呼気  
CO<sub>2</sub>が測定できるLMA

図2 手術室内にあるオープンMRI  
患者へのアクセスが容易、モニター機器と電子麻酔記録が使用可能

であり、全身麻酔と同じ管理体制をしかなくともよい、という考えは間違っていることを強調しておきたい。効果発現が30～60分の抱水クロラル（トリクロリール<sup>®</sup>、エスケレ<sup>®</sup>）の半減期は8時間であり、新生児・低出生体重児では、さらに長いことが知られているので、呼吸抑制出現の観察期間はその分長くとるべきで、こうした薬物を使用したMRI鎮静はしばしば追加投与が必要になることもあって、検査後の観察時間に制約がある外来患者に行うべきではない。

## MRI検査の麻酔申込み手順

プロポフォールによって意識をなくし、自発呼吸を残して、オーラルエアウェイよりも気道確保が確実なラリングアルマスクエアウェイを用いる方法は、軽度の刺激には反応することから、医学的にはDeep Sedationとよぶべきであるが、われわれの施設では「全身麻酔」として扱っていて、以下のような手順をふんでいる。

①主治医はMRI検査を申し込む際に、その日の入院ベッドを確保し麻酔手術申込みを行い、MRI検査の前日までに麻酔科外来を受診させる。

②麻酔科外来では家族に検査麻酔の手順を説

明し、麻酔承諾書をいただき、検査当日の経口摂取制限を指示する。

③主治医は検査前に末梢静脈を確保する。

④MRI検査終了後は、回復室で少なくとも30分間は呼吸状態を観察し、酸素なしでもSpO<sub>2</sub>が低下しないことを確認したうえで病棟に戻し、自然開眼後経口摂取を再開する。

## MRI検査の麻酔と患者監視

全例麻酔科医が検査中そばについて5分おきに麻酔記録をつけている。MRI画像に影響を与えず、MRI撮影中でも測定が可能な患者監視装置と麻酔器、注入ポンプの種類はMRIの機種によって異なり一概にはいえないが、われわれの施設では、前胸部聴診器、ECG、SpO<sub>2</sub>モニター（Invivo<sup>®</sup>）、長く伸ばしたマンシェット血圧計、呼気ガス測定、連続体温測定、シリンジポンプ（アトム<sup>®</sup>PCAポンプ、Gemini<sup>®</sup>注入ポンプ）、観血的動脈圧測定、人工呼吸器（ニューポート<sup>®</sup>）、電子麻酔チャート記録（Philips MightyComp<sup>®</sup>）が可能で、通常の手術室やICUと変らない環境が得られている（図1）。

われわれが使用している患者監視装置はMRI完全対応ではなく、種々の工夫をこらすこと



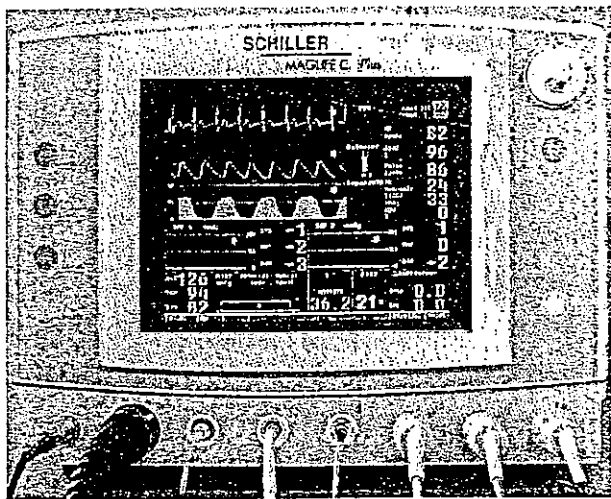


図3 手術室ICUと同等の機能をもつMRI対応患者監視装置 (リコー商事扱い)

で、こうした医療機器をMRI室内で使えるようにしている。具体的には、

①医療機械を5 Gaussラインの外に置き、機械が動かないよう床に固定する。

②電磁波を少なくするシールドボックスで医療器械を覆う。

③MRI検査中はバッテリー駆動にする。

④電子麻酔チャートのネットワーク接続を光ファイバーにする。

それでも、まだノイズ対策は完全とはいえず、脳外科患者で必要となるSAS (Surface Anatomical Scan) 画像に電磁波ノイズの影響がでる場合がある。MRI完全対応と称するSpO<sub>2</sub>モニター (Invivo<sup>®</sup>) は、マシモ<sup>®</sup>や、ネルコア<sup>®</sup>の最新型SpO<sub>2</sub>モニターに比べて、脈波の検出能力が大幅に劣り、重症患者のMRI検査に支障をきたすことがまれではない。真のMRI対応パルスオキシメーターの出現か、MRI装置がパルスオキシメーターに対応することが望まれる。われわれは用いないが、非観血自動血圧計が使用不可能なことが不便である場合もあると思われる。

近年、手術室ICUと同等の機能をもつMRI対応マルチチャンネル患者監視装置が発売になり、安全なMRI検査の環境が整いつつある (図

3)。

麻酔導入は、非磁性体胸壁聴診器を含む完全な全身麻酔患者モニターのもとに、インターリンク<sup>®</sup>針を用いてプロポフォール1 mg/kg ボーラスを3~5回行った後、ラリンジアルマスクエアウェイ (以下、LMAと略す) を挿入し、プロポフォール150 mcg/kg/min持続投与、完全自発呼吸下で麻酔を維持する。体動があればプロポフォール1 mg/kg ボーラスを追加する。この方法で、これまで数百例のMRI検査麻酔を行ったが血圧低下、呼吸抑制など重大な合併症は1例も経験していない。

LMAは吸入酸素濃度の調節が容易であること、呼気炭酸ガスモニターが可能になること、気管内挿管に匹敵する気道確保が可能なることから、MRIの麻酔には必須と考えている。LMAのカフの一部には磁性体が含まれていて、MRI画像に影響を与える製品もあるが、検査部位からカフをできるだけ離す工夫をすれば (頭部MRIの場合はカフを前胸部方向に、頸椎MRIの場合はカフを頭部方向に固定する)、まったく問題ない。

全身麻酔でMRI検査を行うということに対して「麻酔はあぶない (鎮静なら安全)」という誤解があるが、LMAを用いれば気管内挿管に伴う問題が消失し、プロポフォールという超短時間作用性静脈麻酔薬を用いれば、患者がMRIに入った直後からMRI検査を開始することができ、検査終了後はただちに覚醒することから、われわれはこの方法が長時間の無動化が必要なMRI検査麻酔にはベストだと考えている。

いずれの方法にせよ、麻酔経過中は麻酔医が検査室内に留まり、患者管理にあたるのが重要である。

## 自然睡眠によるMRI検査

全身麻酔によるMRI検査はもっとも確実な方

法であるが、麻酔科の人的資源による制約があるのが難点である。だからといって安易な鎮静（患者監視記録なしの無制限の追加投与）が許される時代ではなくなっている。われわれの施設では、放射線科の工夫で自然睡眠プロトコルによるMRI検査を試みて、かなりの効果をあげている。

- ① 食事制限なし、検査前の睡眠制限
- ② 耳栓
- ③ 鏡を使ったMRI検査中のビデオ鑑賞
- ④ MRI対応のイヤフォン
- ⑤ 家族同伴

通常6歳以上、2歳以下ではこうした自然睡眠下、または覚醒下でのMRI検査が可能になる。しかし、子どもの集中力には限界があり、年長児でも検査が続行できない症例が存在する。また、あらかじめ食事制限がなされていないことから、急遽全身麻酔への変更もむずかしいという問題もある。

## おわりに

現在わが国で行われている主治医によるMRIの鎮静は、アメリカ小児科学会のガイドラインから大きくかけ離れている。かといってわが国の麻酔科のマンパワーからいって、鎮静が必要

なMRI検査のニーズには応えられないことが多い。主治医がやむをえず鎮静/麻酔を行う場合は、どのような鎮静薬を用いるにせよ、麻酔科医がしていることと同等のこと、つまり、鎮静前の患者評価、経口摂取制限、蘇生器具の準備、Pediatric Advanced Life Support資格取得者による患者監視、5分おきのバイタルサイン、SpO<sub>2</sub>、呼気炭酸ガス濃度の記録、鎮静からの覚醒確認の手順をきちんとふむことが必要になる。

自分の施設で安全なMRI検査ができる体制が整わないならば、むしろMRI検査の必要度を厳しく吟味し、必要な検査だけを安全な体制下に行うという態度が重要なのではないだろうか。MRIは決して非侵襲的な検査ではない、患者を1時間じっとさせておくほどの非生理的な鎮静が必要になる。つまり全身麻酔と同等の侵襲が必要な検査だという認識が必要である。

## ●文 献

- 1) Bloomfield EL: Propofol for sedation of pediatric patients. Radiology 186:580, 1993

## 著者連絡先

〒157-8585 東京都世田谷区大蔵2-10-1  
国立成育医療センター手術集中治療部  
近藤陽一



## 脱専門化医療

札幌医科大学医学部地域医療総合医学講座教授 山本和利 編著

● B5判・352頁・定価(本体3,000円+税) ISBN4-7878-1193-2

● 総合医に必要な3つのキーワード—Primary Care Medicine, EBMの実践, 家庭医学・医療人類学—を展開。generalistを目指す医師・学生必読!



診断と治療社

〒100-0014 東京都千代田区永田町2-14-2山王グラントビル4F 電話03(3580)2770(代) FAX03(3580)2776  
http://www.shindan.co.jp/ E-mail:eigyobu@shindan.co.jp

新 2001.10.05

# 小児の術前評価とコントロール

田村 高子 宮坂 勝之

小児看護 2004年12月 第27巻第13号 通巻第343号

へるす出版

# 小児の術前評価とコントロール

田村 高子\*<sup>1</sup>

Tamura Takako

宮坂 勝之\*<sup>2</sup>

Miyasaka Katsuyuki

\*<sup>1</sup> 国立成育医療センター手術集中治療部\*<sup>2</sup> 同部長

**要旨：**麻酔合併症を予防するために行う小児の術前評価には、①十分な既往歴の確認と身体所見、②患児、家族への説明と理解、③担当医療スタッフ間の十分な意思疎通、④臨床判断に基づいた臨床検査と麻酔法の選択、が必要となる。本稿では小児の術前評価とコントロールについて、麻酔科医の小児と成人へのアプローチの違いを示し、小児特有の注意点と疾患における問題点について、実際の臨床に即してまとめた。

**Key Words：**小児麻酔、術前評価、術前コントロール

## はじめに

術前評価は麻酔を前提とした評価である。手術の目的は何か？ 単に“外科から依頼された”というだけで即、麻酔をかけると短絡してはならない。すなわち、小児では手術のリスクより麻酔のリスクが上回ることがまれではないため、麻酔を施行する適応・時期などそのいずれが患児にとって最適かどうかの判断、術後どのような経過をとるか等を的確に予測することが必要となる。その結果、手術の延期・中止、術式の変更が余儀なくされることもある。

## I 小児の麻酔上の特別な問題

### 1. 何のために麻酔が必要か

小児が成人と大きく異なるところは、痛みがない検査中の体動を止めるために麻酔が必要となることがあり、麻酔の目的が手術中の管理のみではなく、検査中も麻酔をかけ長時間に及び、体動や不快感を取り除くことが目的となることである。

### 2. 患者、家族への説明と理解

多くの患児にとって手術室や麻酔は未知のものである。注射針や親と離れることへの恐れや不安は病院で診察を受けるときに少なからず生じている。理解できる患児には本人と家族に対してはもちろんであるが、麻酔を受けることの必要性を理解できない(低年齢、発達の遅

れ、疾患に対する病識のない)患児に対しては、家族に十分な麻酔とそのリスクの説明を行い、家族の理解を得ることがまず必要である。個々の患児に対応した麻酔導入までの環境(雰囲気)づくりが必要となる。患児の状態によっては親同伴の麻酔導入も選択肢にある。親の麻酔に対する理解が得られ、麻酔に対する不安が少しでも軽減できれば、患児に対してもよい効果が期待できる。ただし、ただ手術室に家族を一緒に入れるだけでは十分でなく、麻酔科医や看護スタッフなどにより説明し親の理解が得られる必要がある。親の麻酔に対する理解が得られ、麻酔に対する不安が少しでも軽減できれば、患児に対してもよい効果が期待できる。当科ではルーチンではないが、自閉症などで患児と医療スタッフとの間にとくに意思疎通が困難で、患児と意思疎通の可能な家族の存在が必要と担当麻酔科医が判断した場合に、看護スタッフと連携をとり親同伴の麻酔導入を施行している。

また当科では、国立小児病院であったときの1970年代から現在まで、麻酔科外来において、麻酔の説明と術前診察を行っている。マスクを使った麻酔導入の説明や看護スタッフによるビデオでの麻酔や手術室の説明も効果的である。この患児や親に対する準備が不十分であると、麻酔導入そのものが患児にとってトラウマティックになり、術後に精神的問題を起こしうることもある<sup>1)</sup>。

また、術後管理がICU管理になるのであれば、その理由と必要性や可能性について、さらに術後鎮痛の方法についても説明して理解を得ておく。

### 3. 担当看護師、受け持ち医師や手術担当医師との十分な意思疎通

術前準備と手術にかかわる医療スタッフ間では、患児の医学的利益を中心に手術延期や中止になる事象(術前水分摂取、禁食時間、発熱やかぜ症状などをはじめとする身体所見の変化)について十分な意思疎通をはかっておくことが重要である。

### 4. 十分な既往歴と身体所見の確認

#### 1) 既往歴

小児の特性として周産期の経過、すなわち在胎中の異常経過の有無、在胎週数と出生体重、出生時の異常の有

無、アプガースコア、蘇生の有無、酸素投与の期間、人工呼吸歴の有無と期間、母親の妊娠経過と治療薬や薬物中毒の有無の情報が必要である。新生児期の緊急手術や未熟児出生の患児の場合には直接、周術期管理に影響する。入院歴、予防接種、過去の投薬(とくに化学療法後はその心毒性のため心機能低下となる)、伝染性疾患との接触、未熟児出生で無呼吸や徐脈発作、クループ、人工呼吸歴(新生児期を含む)、喘息、誤嚥性肺炎、痙攣、心疾患、アナフィラキシー：ラテックスアレルギーの有無(泌尿器科などの反復手術経験者か)、再手術：全身麻酔反復、挿管反復の問題、輸血歴、内分泌疾患(ステロイド投与の有無)、外傷後か気管切開直後かを確認する。

#### 【麻酔歴】

必ず参照する必要がある、患児からは得られない情報であることもある。他院において施行された場合は連絡し麻酔の情報を得る。麻酔中に気道確保、挿管困難の有無をはじめとする麻酔中に起きた問題、気管内チューブサイズ、固定長、固定部位、麻酔(導入)方法の好み、静脈路確保の難易度、悪性高熱症、気道過敏性があったかについても明確にしておく。

#### 【家族の麻酔歴】

兄弟、両親、祖父母の代まで、以下の疾患について確認しておく。

①予期せぬ突然死(悪性高熱症、SIDS)、②麻酔に関連した筋弛緩の延長(偽コリンエステラーゼ欠損症)、③遺伝子欠損、④家族性遺伝疾患(神経筋疾患、腓線維症、出血性素因：血友病、von Willbrand病)、⑤アレルギー既往、喘息、蕁麻疹など、⑥エイズウイルス保持者、⑦薬剤中毒の有無

#### 2) 現病歴と身体所見の確認(患者診察)

現病歴は親もしくは担当科医師から得られることが一般的であるが、これらの情報とともに、以下の点について焦点を合わせ、麻酔管理上に起こりうる問題点を整理しておく。①どの器官が問題か、②いままでに受けた治療内容は？、③今回の麻酔に関連して問題となる既往歴、家族歴があるか、④現症としての合併(クループ、喘息、アレルギー症状、出血傾向、発熱、貧血、痙攣、下痢、嘔吐)疾患の重症度と予測しうる術後経過、⑤術後ICU

管理の必要性と可能性、⑥上気道感染はあるか。

【身体所見の確認】

- ①まず患児に話しかけて、できるだけ仲よくなる
- ②顔を観察し、左右対称性、小顎、肥満猪首(挿管困難の可能性は?)
- ③鼻汁の有無と性状、よだれの有無
- ④全身を視診：前回までの手術部位、今回の手術部位、脊柱、仙骨部を診る
- ⑤声を聞き、嘔声、かせ声などの確認、手足をさわってみながら体温、脱水、浮腫の有無、上肢・下肢の脈の触れ具合を診て静脈確保の雰囲気と同時につかむ
- ⑥呼吸状況は?(鼻閉、いびきなど、呼吸のパターンの視診は麻酔にとくに重要となる) 酸素投与中か?
- ⑦聴診：呼吸音は?(大きく咳をさせ、咳が続くか、その後の喘鳴は?)  
心音は?(大きな雑音は?、ギャロップは?)
- ⑧触診：下顎部をさわり、リンパ腺の状況、結膜を診て貧血の有無、腹部膨満の有無
- ⑨食事直後でないことを確かめてから最後に口腔内を診察する
  - ・口をあけさせる[咽頭発赤がどこまで見えるか、扁桃腺の大きさ・性状、抜けそうな歯はあるか? 口の開き具合(開口制限)]
  - ・首の動きを同時に観察する
- ⑩挿管に関しては下顎の発達を診て、必要により頭頸部正側二方向のX線で挿管困難かどうかの検討をする
- ⑪中枢神経の疾患、痙攣がある場合はコントロールされているか、治療薬は? 痙攣時の呼吸抑制はどの程度か(主治医と家族に確認)

合併疾患がある場合には各科へのコンサルトを行う。必ずしも現症と麻酔との関係を理解しているとは限らないが、患児の状態と医学的利益を中心に、麻酔をかけるべきかどうかの検討をする。

【検査所見】

既往歴、現病歴にとくに問題のない予定患児の場合、当科では現行、術前にヘモグロビン値のみを検査し、胸

部X線のみを施行している。これらの検査も必要とせず<sup>23)</sup>、ルームエア呼吸下のパルスオキシメータ値が95%未満であれば検査を施行する<sup>4)</sup>という報告もある。一方、心臓手術などの全身侵襲の大きい手術に際しては、血算、出血傾向、電解質、腎機能、肝機能、血液ガス、血糖値、使用治療薬の血中濃度、心電図、心エコー、CT、MRIなど疾患に即して適切とされる検査はすべて行い、患者の麻酔中の安全を考えた状態で麻酔、手術に臨む。

## II 小児の麻酔で注意すべき点と疾患

### 1. 術前経口摂取制限

胃内容の誤嚥性肺炎のリスクを軽減するために、術前経口摂取制限を行うが、この制限は摂取物の誤嚥を予防できても、胃液自体の誤嚥は防げない。経口摂取を制限する時間は患児の年齢・体重・栄養法によって異なる。小児には過剰に長い術前経口摂取制限の必要はない。透明水分の胃からの吸収は早く、半減期は15分である。一方、とくにミルクは誤嚥すると肺損傷を起こし、胃内停滞時間を延ばす。

3歳以上の小児：術前8時間の禁食(固形物)

6カ月～3歳：8時間前からの禁食と6時間前までの水分摂取

6カ月までの乳児：4時間の禁食と2時間前までの水分摂取ができる

未熟児～6カ月までの乳児：グリコーゲンの貯蔵が少ないため、2時間前まで糖水摂取させる

### 2. フルストマック

小児は経口摂取の制限が守れないため、フルストマックは頻繁に起こりうる問題である。フルストマックが明らかかな場合には導入時間を延期し、疑われるときには導入の直前でも確認する。麻酔導入せざるを得ない場合には、器具(2セットの吸引と喉頭鏡)と人員の準備を整え、導入に先立つ十分な酸素投与、静脈導入時の輪状軟骨圧迫(気管挿管が明らかになるまで圧迫を続ける)と確実な気管挿管で対処する。

### 3. 貧血

麻酔中に適切な酸素運搬をするために必要な最小ヘモグロビン値は小児では明らかではない。生理的な貧血もあることから、合併疾患がなければヘモグロビン値8～10g/dl 以下の場合には貧血になる原因を明らかにしておく。急性出血でなければヘモグロビン値が低くても術前輸血の適応にはならない。

### 4. 上気道感染

上気道感染があると、回復期であっても患児に安全に麻酔がかけられるという保障はない。術中の気道管理に問題をきたす気管支痙攣が合併する頻度に関する報告も結論は出ていない。各患児に応じた判断が毎回要求される。すなわち、気道過敏性や慢性肺疾患、心奇形に合併する患児における上気道感染の存在は、麻酔前には軽微にみえても、実際に麻酔をかけてしまい、呼吸管理に難渋することもある<sup>5)</sup>。慎重に術前診察を行い、必要に応じて延期をする。次の麻酔までは少なくとも2週間空けることが望ましい。

### 5. 発熱

小児が予定手術の前に発熱することはまれではない。慣れない病院に来て泣き続けることにより、脱水となり発熱することもある。平熱より0.5～1.0℃の発熱では症状は出ない。それ以上になっても、輸液で短時間に補正できる脱水のみでかぜ症状や他の感染症のはじまりでなければ全身麻酔を延期させる理由にはならない。ただし小児では麻酔による悪性高熱発症の頻度は、成人が1/50,000～1/100,000であるのに比し、1/3,000～1/15,000と高い<sup>6)</sup>ため、発熱には常にその原因となるものに留意しておく。

### 6. 精神発達遅滞

患児と麻酔科医の間では意思の疎通がとりにくい。通常よりさらに患児の家族、看護スタッフ、担当小児科医、外科医、麻酔科医の連携のとれたチーム医療が必要となる。恐れや不安で安全に麻酔導入ができない可能性がある場合には、親同伴麻酔導入が必要になることもある。

回復室での親同伴も麻酔から覚醒後の患児の混乱を避ける助けとなる。

### 7. 未熟児網膜症

未熟児網膜症は1,000g未満の未熟児に頻度が多く、低酸素症をはじめとする合併症も多い。網膜症の促進因子は酸素投与のみではない<sup>7)</sup>。麻酔科医にとっては、麻酔中は未熟な網膜を損傷する高濃度酸素投与は避けたいが、脳、心臓といった重要臓器に酸素供給を適切にしたいいジレンマがある。網膜の成熟は胎生42～44週とされる<sup>8)</sup>ため、予定手術は網膜が成熟後の45週以降に計画することが望ましい。

### 8. 麻酔後無呼吸と未熟児出生

未熟児出生の場合、ICU管理や長い気管内挿管の既往があり、麻酔、手術に際してはさまざまな問題を抱えている。麻酔管理で問題になることは、声門下狭窄と術後無呼吸が発生するリスクが高いことである。声門下狭窄に関しては、現在の年齢・体格から推定される気管内チューブよりワンサイズ下のサイズを準備し、気管内挿管後は必ずチューブ周囲のリークがあることを確認する。術後の無呼吸発作に対しては術後12～24時間の呼吸循環のモニターをする。できればICU管理が望ましい。当科では必ずICU管理としている。麻酔の種類は全身麻酔・局所麻酔にかかわらず、術後無呼吸発作の発生をみる<sup>9)</sup>。発生頻度は胎生、修正週数のどちらとも低いほど無呼吸の発生頻度が高い<sup>10)</sup>。無呼吸が起こる原因としては、残存する麻酔薬による呼吸中枢抑制、上気道を支える筋力の疲労から上気道閉塞、肋間筋力低下が機能的残気量を低下させ低酸素が生じることがあげられる<sup>4)</sup>。

### 9. 気管支肺異形成

気管支肺異形成は、長期人工呼吸によるバロトラウマと未熟な肺が酸素中毒により硝子体膜を形成して生じる慢性肺疾患である。慢性の低酸素血症、高二酸化炭素血症、気道の変形、気管軟化症、気管支軟化症、低酸素に対する異常反応、気道過敏症などがあり、無気肺や肺炎になりやすい。肺機能低下による右心不全に陥りやすい。低酸素脳症から痙攣を併発することもまれではない。酸

素療法が必要であることがほとんどである。麻酔に際しては、術後は無呼吸モニター、呼吸循環モニターが必要であり、呼吸機能や全身状態に応じてICU管理すべきである。

## 10. 痙攣

痙攣の患児の管理では、薬剤療法でコントロールされているかどうか、薬の投与間隔、麻酔薬との相互作用の有無を知っておくことが必要である。麻酔や手術に対するストレスで痙攣の閾値が下がることがあるため、予定手術では痙攣の治療薬を中止しない。治療薬の血中濃度も知っておく。

## 11. 喘息と気道過敏性

喘息患者は予定手術に際しては、喘鳴がないことが前提である。一番最近に発作を起こしたのはいつか、治療薬は何か効果的か、ステロイド療法を始めているか、気胸や呼吸停止の既往があるか、を聴取する。気管内チューブに対する過敏性があるので、手術によってラリングエアーマスクで管理できる場合は積極的に適応させる。

# Ⅲ 参 考

## 1. 当科における予定手術の延期を考慮する条件

### ①急性上気道炎の存在

- ・ active cough, 発熱37.5℃以上, 咽頭発赤強度
- ・ 鼻汁が多く鼻閉が起こりうる
- ・ 咳をさせてみて咳が止まらない。喀痰が多い
- ・ II°扁桃肥大+発赤, ベラーグ
- ・ ちょっとしたかぜ症状: とくにひきはじめの3-4日
- ・ かぜ薬を飲んでいる場合(アスピリンは出血傾向をもたらす)

### ②伝染性疾患(流行性耳下腺炎, 麻疹, 水痘, 発疹, 手足口病など)

- ・ 3週以内に接触および罹患
- ・ 例外: 水痘は発疹がなくなってから3週, または, はっきりしないときには発疹が出てから5週以

後。発症してから5週(治療してから3週)が原則。判断に悩む場合, 当院の感染対策チームの指示に従う

### ③37.5℃以上の発熱(腋下)

38℃以上: 中止

入院前: 条件を考慮

入院後: 発熱プロトコール

### ④下痢が治ってから7日以内(伝染性+脱水)

・ 現在, 下痢中

### ⑤4週以内の肺炎の罹患

### ⑥喘息発作: 発作好発時期を避ける

・ 4週以内の大発作, 2週以内の小発作

### ⑦2週以内の予防接種

### ⑧悪性高熱症の既往, および家族内に麻酔合併症の既往

### ⑨反復する気管内挿管(反復麻酔でも2週間あける)

### ⑩十分な麻酔評価を受けていない心疾患, 神経筋内分泌疾患などの合併症

### ⑪未熟児出身者(受胎後週数45週以前)

### ⑫MCLS(急性熱性粘膜炎リンパ節症候群; 川崎病)罹患後1カ月以内, 開心術後3カ月以内

## 2. 当科におけるICU入室の適応

### ①心臓血管外科手術のすべて

### ②循環器内科カテーテル治療のすべて

### ③脳神経外科手術のすべて

### ④小児外科(新生児外科, 腎臓移植, 腹部悪性腫瘍, 縦隔腫瘍, 乳幼児の開胸手術, 乳児の開腹手術?)

### ⑤耳鼻咽喉科(気管切開, 肋軟骨を使った喉頭形成, 喉頭異物, 舌根嚢胞など喉頭周囲の手術, 1歳未満または重症の閉塞性無呼吸を呈するアデノイド切除口蓋扁桃摘出)

### ⑥形成外科(咽頭閉鎖, 口蓋形成術, 顎関節形成, 唇裂形成?)

### ⑦眼科(未熟児網膜症手術, 50週未満, 体重5kg以下)

### ⑧泌尿器科(ミトロファノフ導尿管など長時間手術になるもの)

### ⑨気管異物摘出(3回以上気管支鏡を挿入した場合)

### ⑩食道異物摘出(喉頭周囲の腫脹を合併したもの)



◎文 献◎

- 1) Payne, K. A., Coetzee, A. R., Mattheyse, F. J., et al. : Behavioral changes in children following minor surgery ; Is premedication beneficial ? Acta Anesthesiol Belg., 2 : 172-177, 1992.
- 2) Patel, R. I., Dewitt, L., Hannallah, R. S. : Preoperative laboratory testing in children undergoing elective surgery ; analysis of current practice. J. Clin. Anesth., 9 : 569-575, 1997.
- 3) Wood, R. A., Hoekelman, R. A. : Value of chest X-ray as a screening test for elective surgery in children. Pediatrics, 67 : 447-452, 1981.
- 4) Cote, C. J., Todres, I. D., Ryan, J. F., et al. : Preoperative evaluation of pediatric patients. A practice of anesthesia for infants and children, 3rd ed., W. B. Saunders, Philadelphia, 2003, pp.40-50.
- 5) 田村高子, 高野牧子, 鈴木康之, 他 : 術前軽微な風邪と診断され全身麻酔管理に難渋した一例. Clinical Pediatric Anesthesia, 10(1) : 94 C6, 2004.
- 6) Relton, J. E., Britt, B. A., Steward, D. J. : Malignant hyperpyrexia. Br J Anesth, 45 : 269-275, 1973.
- 7) Flynn, J. T. : Retinopathy of prematurity ; Perspective for nineties. Acta Ophthalmol Scand Suppl, 214 : 12-14, 1995.
- 8) Quinn, C. E., Betts, E. K., Diamond, G. R., et al. : Neonatal age (human) at retinal maturation. Anesthesiology, 55 : S326, 1981.
- 9) Krane, E. J., Haberkern, C. M., Jacobson, L. E. : Post operative apnea, bradycardia, and oxygen desaturation in formerly premature infants ; Prospective comparison of spinal and general anesthesia. Anesth. Analg., 80 : 7-10, 1995.
- 10) Cote, C. J., Zaslavsky, A., Downes, J. J., et al. : Postoperative apnea in former preterm infants after inguinal herniorrhaphy ; A combined analysis. Anesthesiology, 82 : 809-822, 1995.

●「自閉症の関係発達臨床 九州セミナー」のお知らせ●

■テーマ : 「行動障害の成り立ちと関係発達支援」

■月 日 : 2004年12月4日(土)・5日(日)

■時 間 : 4日 10:30~17:00

5日 9:00~13:00

■会 場 : 九州大学医学部百年講堂

福岡市東区馬出3-1-1(地下鉄2号線馬出九大病院前  
下車徒歩8分)

■対 象 : 保育士, 教師, 施設職員, 医師, 看護師, 保健師,  
臨床心理士, 言語聴覚士, 音楽療法士, 学生, 家族,  
その他自閉症の人々にかかわっている方々。

■受講料 : 10,000円

■定 員 : 200名

■講 師 : 小林隆児(東海大学大学院健康科学研究科教授)

鯨岡 峻(京都大学大学院人間・環境学研究科教授)

事例提供者 : 社会福祉法人ふじの郷さつき学園

指導員 原 鉄男

■申し込み先

東海大学エクステンションセンター

TEL : 03-5793-7133 FAX : 03-5793-7132

E-mail : ext@ttc.u-tokai.ac.jp

http://www.tokai.ac.jp/ext/

---

「小児のくすり」の開発と治験の現況  
—医師主導体制の重要性—

---

中村秀文  
*Hidefumi Nakamura*

---

小児内科 第36巻 第5号 別刷  
(2004年5月)

---

東京医学社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-35-4  
電話 03(3811)4119(代表)

---

## 「小児のくすり」の開発と治験の現況

### —医師主導体制の重要性—

中村秀文\*

Hidefumi Nakamura

#### Ⅰ. 小児適応外使用の現状

小児科領域で日常的に用いられている医薬品のうち、添付文書上に用法・用量、効能・効果、安全性などについての十分な記載がない医薬品は、70%近くに上るといわれている<sup>1,2)</sup>。これらの医薬品のうち、いずれかの年齢層に「安全性が確立していない」と記されている医薬品が全医薬品の約40%、添付文書上「禁忌」とされているドキサラム（未熟児無呼吸発作に対する呼吸刺激に用いる）やフェンタニル（麻薬系鎮痛薬で2歳以下に禁忌）のような医薬品も2~3%あるとされている<sup>1,2)</sup>。

一方、保険上、適応外とみなされる医薬品は、小児に用いられている全医薬品のうちの30~40%程度はあるといわれている。実際には、この現状に配慮して、適応外であるにもかかわらず保険からの支払いが行われていることも多いようであるが、このような場合にも特定共同指導の際に返還を求められるケースが全国で報告されている。また、保険適応でないにもかかわらず、支払いを受けられるように保険適応となる病名を偽ってつけることも仕方なく行われているようである。適応外使用であることがわかっているために最初から医療施設側が保険請求しないケースすらあるが、その場合一般的には薬剤費は病院負担となるが、

患者が負担していることも多いと聞く。

さらに、小児科領域には、適応外使用医薬品とすらよべない医薬品、すなわち医薬品として国内で承認されていないものを、医師の裁量で使用しているものすらある<sup>3)</sup>。たとえば、高インスリン血性低血糖症に対する第1選択薬であるジアゾキサイドは、海外からの個人輸入に頼って、20年以上にわたって用いられてきた。また、メンケス病に対するヒスチジン銅など実験用試薬をやむをえず投与しているものすらある。これらの医薬品の多くについては、国内での開発・承認のめどが立っておらず、今後これらの医薬品の開発の道筋をいかにつけるべきか、行政的・立法的な検討が是非とも必要であろうと考えられる。

小児科特有の問題として、剤形の問題がある。院内製剤として多くの病院で投与されているバルプロ酸坐薬や、脱カプセルして用いているフルコナゾールなど、小児に必要な剤型が存在しない医薬品が数多く存在する。新生児けいれんなどに対して用いられるフェノバルビタールも、静注製剤がないためやむをえず筋注用製剤を希釈して静脈内投与されているが、希釈の際に混濁を生じることが知られている。静注製剤しかないミダゾラムは、現場では注腸投与されたり、単シロップに溶かして経口投与されたりしている<sup>4)</sup>。このように小児科領域においてはさまざまな剤型も必要とされるが、その多くはいまだ承認されていない。

Key words：適応外使用、治験、臨床試験

\* 国立成育医療センター 治験管理室

〔〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1〕

TEL 03-3416-0181 FAX 03-3417-5691

#### Ⅱ. 適応外使用解決への動き

これら適応外使用問題の解決にむけて、香川大

学名誉教授の大西鐘壽先生を主任研究者とする厚生労働科学研究医薬安全総合研究事業（平成15年度からは医薬品等医療技術リスク評価研究事業）「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」<sup>2)</sup>（大西班）、日本小児科学会薬事委員会、小児科学会の各分科会や日本小児臨床薬理学会などにおいて、積極的な取り組みが行われている。これらの取り組みはすべてリンクしており、大西班の班会議を共通の意見・情報交換の場として、早期承認が必要と考えられる医薬品のプライオリティリスト作成が行われた。さらに、その医薬品を、① 適応外使用通知（後述）に則って承認申請が可能であると考えられる医薬品、② 医師主導治験として実施が可能であると考えられる医薬品、③ 製薬企業に治験実施を働きかけるべき医薬品、④ その他のカテゴリー、に分ける作業も進んでいる。

行政側も適応外使用問題の解決のために、さまざまな対策を講じている。その代表的なものは、平成11年2月1日に発出された「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（適応外使用通知：研第4号、医薬審第104号）である。この通知により、学会などからの要望があり、その使用が医療上必要で、かつ有効性・安全性が医学薬学上公知の事実であり評価可能であると判断された場合、新たな臨床試験の一部あるいは全部を行わずに承認取得することが可能となった。これを受けて日本小児循環器学会や日本未熟児新生児学会などのプライオリティリストにあげられた医薬品の一部については、新たな治験を実施することなく承認申請が行われるようになり、川崎病に対するガンマグロブリン大量療法や未熟児無呼吸発作に対するアミノフィリン・テオフィリンなどが承認され、さらに数品目の医薬品について申請準備中である。

適応外使用の解決のためには、治験や市販後臨床試験の推進が重要な鍵を握る。平成12年12月27日に発出された「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査にかかる市販後調査の見直しについて」（医薬発第1324号）は、小児を対象とした特別調査や小児用量決定のための市販後臨床試験の実施

を推奨しており、再審査期間中に小児用量獲得のための臨床試験などを実施した場合、再審査期間を10年をこえない範囲で一定期間延長するとしている。再審査期間中は後発品（いわゆるジェネリック医薬品）の販売（あるいは適応取得）が許されないことから、再審査期間中に特許の切れる一部医薬品については、この再審査期間の延長が製薬企業へのインセンティブとなると考えられている。しかし、本通知が実際に適用された小児用医薬品は平成16年2月までにわずか2品目であったとのことであり、製薬企業への小児医薬品開発の十分なインセンティブとはなりえないことが明らかである。

欧州、米国と日本の3極合同の小児治験についてのガイダンスである「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（ICH E-11：医薬審第1334号）が、平成12年12月15日に発出され、平成13年4月以降に開始された治験に適用されている。このガイダンスは「成人の疾患や病態に対する医薬品の開発が行われている段階において、当該医薬品が小児集団で使用されると推定される場合には、通常、小児集団を医薬品の開発計画に組み入れるべきである」としている。このガイダンスにより小児治験が推進されるものと期待されたが、現在のところそこまでの効果はなさそうである。このガイダンスにも小児治験を製薬企業に強制する力はなく、また小児医薬品開発のための十分なインセンティブも製薬企業にない（小児用医薬品を開発しても製薬企業に利益が上がりにくい）ことが大きな理由であろう。

---

### III. 医師主導治験

---

昨年7月までは、製薬企業による治験が実施されない限り、適応を取得することはほぼ不可能であったが、平成15年7月以降は医師主導治験という新しい枠組み（図1）により、臨床現場における必要性が高く、非臨床のデータや成人・海外の臨床試験データが入手可能など、特定の条件を満たす医薬品については、医師が「自ら治験を実施するもの」となることが可能となった。もちろん、製薬企業の協力は不可欠であり、プロトコル立案