

## 34. 鎮静

緩和ケアは、最大限苦痛緩和を図ることによって穏やかにその人らしさを保ちながら過ごしていただける事を目指しているが、あらゆる手段を持ってしても症状緩和が難しい場合、一定の条件下で苦痛緩和を目的とした鎮静を行う場合がある。

鎮静を行うにあたってはチームスタッフの検討、倫理的な配慮、患者・家族の同意など経るべき過程をきちんと踏まえる必要があり、日本緩和医療学会が出している『苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010 年版』を参照し、施行することが望ましい。

**定義：**苦痛緩和を目的として患者の意識を低下させる薬物を投与すること

**対象：**治療抵抗性の耐え難い苦痛（患者が耐えられないと表現する苦痛）

耐え難い苦痛

せん妄（臓器不全を伴わないせん妄は除く）、呼吸困難、過剰な気道分泌、疼痛、嘔気・嘔吐、倦怠感、痙攣・ミオクローヌス、不安、抑うつ、心理・実存的苦痛（スピリチュアルペイン）

→不安、抑うつ、心理・実存的苦痛のみで深い持続的鎮静の対象症状となることは例外的である

治療抵抗性

患者の希望と全身状態から考えて、予測される生命予後までに有効で、かつ、合併症の危険性と侵襲を許容できる治療手段がない事

**倫理的基盤：**

鎮静は、以下の3条件を満たす場合に妥当と考えられる

（日本緩和医療学会ガイドライン）

1) 意図

鎮静は苦痛緩和を目的としていること

2) 自律性 [(a または b) かつ c]

a) 患者に意思決定能力がある場合、必要十分な情報を知らされたうえでの明確な意思表示がある

b) 患者に意思決定能力がない場合、患者の推定意思がある

c) 家族の同意がある

3) 相応性 (proportionality)

患者の状態（苦痛の強さ、他に緩和される手段がないこと、予測される生命予後）、予測される益 benefits（苦痛緩和）、および、予測される害 harms（意識・生命予後への影響）からみて、鎮静が、すべてのとりうる選択肢のなかで、最も状況に相応な行為であると考えられる

**【2重効果の原則】**

好ましい効果を意図した行為が、好ましくない結果が生じることが予測される時、良い意図の存在によって好ましくない結果を容認する考え方

全身状態・生命予後の評価：

深い持続的鎮静は生命予後が日単位の場合に考慮する

#### 患者・家族への鎮静の説明：

1. 全身状態と予後予測
  - ・全身状態についての一般的説明
  - ・根治的な治療法がないこと
  - ・予測される状態と予後
2. 治療抵抗性の苦痛
  - ・治療抵抗性の苦痛の存在とその原因
  - ・鎮静以外で苦痛緩和が得られないと判断した根拠
3. 鎮静の目的と方法
  - ・苦痛の緩和である
  - ・意識を低下させる薬剤を投与する
  - ・全身状態に応じて中止することができる
4. 鎮静が与える影響
  - ・予測される意識低下の程度、精神活動・コミュニケーション・経口摂取・生命予後に与える影響、合併症
5. 鎮静後の治療やケア
  - ・苦痛緩和のための治療やケアは継続される
  - ・患者・家族の希望が反映される
6. 鎮静を行わなかった場合に予測される状態
  - ・ほかの選択肢、苦痛の程度、予測される予後

#### 患者・家族の希望の確認：

1. 患者に鎮静の希望がある、または希望があると推定される
  - ・意思決定能力がある場合、必要な情報を提供されたうえでの明確な意思表示がある
  - ・意思決定能力がない場合、患者が希望することが推測される
2. 鎮静に対する家族の同意がある

#### 鎮静方法の選択：

1. まず間欠的鎮静や浅い鎮静を行う
  - 苦痛を緩和できる範囲で、意識水準や身体機能に与える影響が最も少ない方法を優先する
2. 深い持続的鎮静を選択する場合は・・・
  - ・間欠的鎮静や浅い鎮静では十分な効果が得られない
  - ・生命予後が日単位で数日以内と予測される

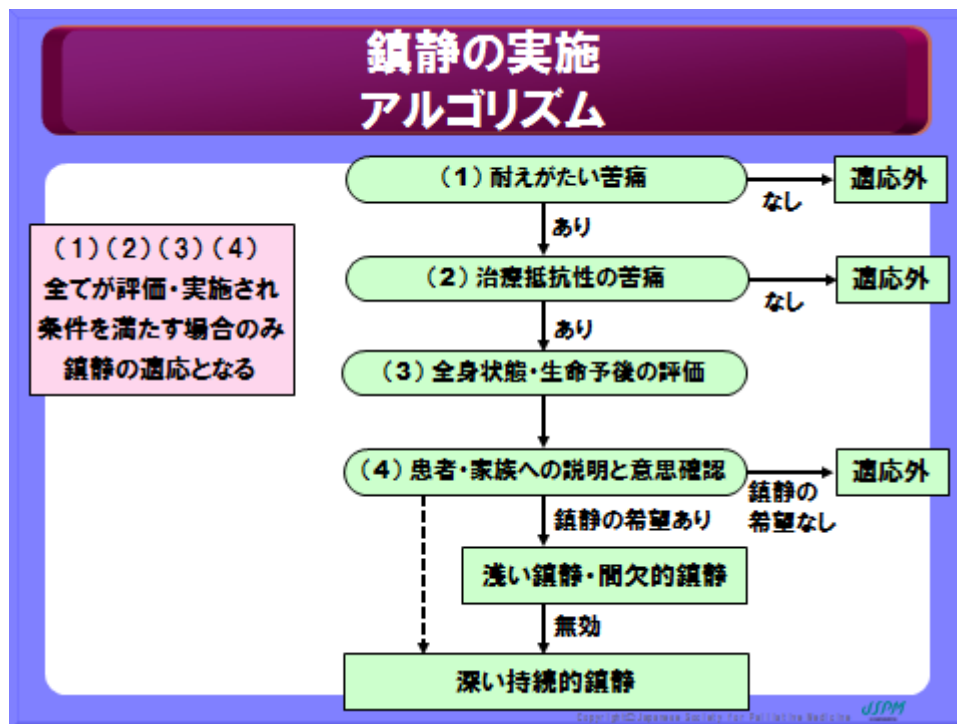
#### 間欠的鎮静に用いられる薬剤：

1. ミダゾラム（ドルミカム；1 A = 10 mg）  
ミダゾラム 10～30mg（開始量は 10mg）を生理食塩液 100ml に溶解し、患者の状態を観察しながら、投

与量を調整して点滴静注する

2. フルニトラゼパム（ロヒプノール；1 A=2 mg）

0.5～2mg を 30 分～1 時間で緩徐に点滴静注



付：がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き  
2018年版として改訂され、改訂の要点を以下に示す

## 1) ガイドラインの目的

がん患者の苦痛が治療抵抗性と考えられた時（手を尽くしても患者の苦痛が十分に緩和されない状況）、医師や看護師など患者に関わる医療チームはどのような考え方をして対応すべきなのかに対する基本的な考え方を示す。

最終目的：患者が自分の価値観に沿った苦痛の緩和を受けられること

【2010年版】

医師や看護師が鎮静、特に深い鎮静を適切に行い得るよう支援することを通して、患者がより質の高いケアを受けられるようにする事。

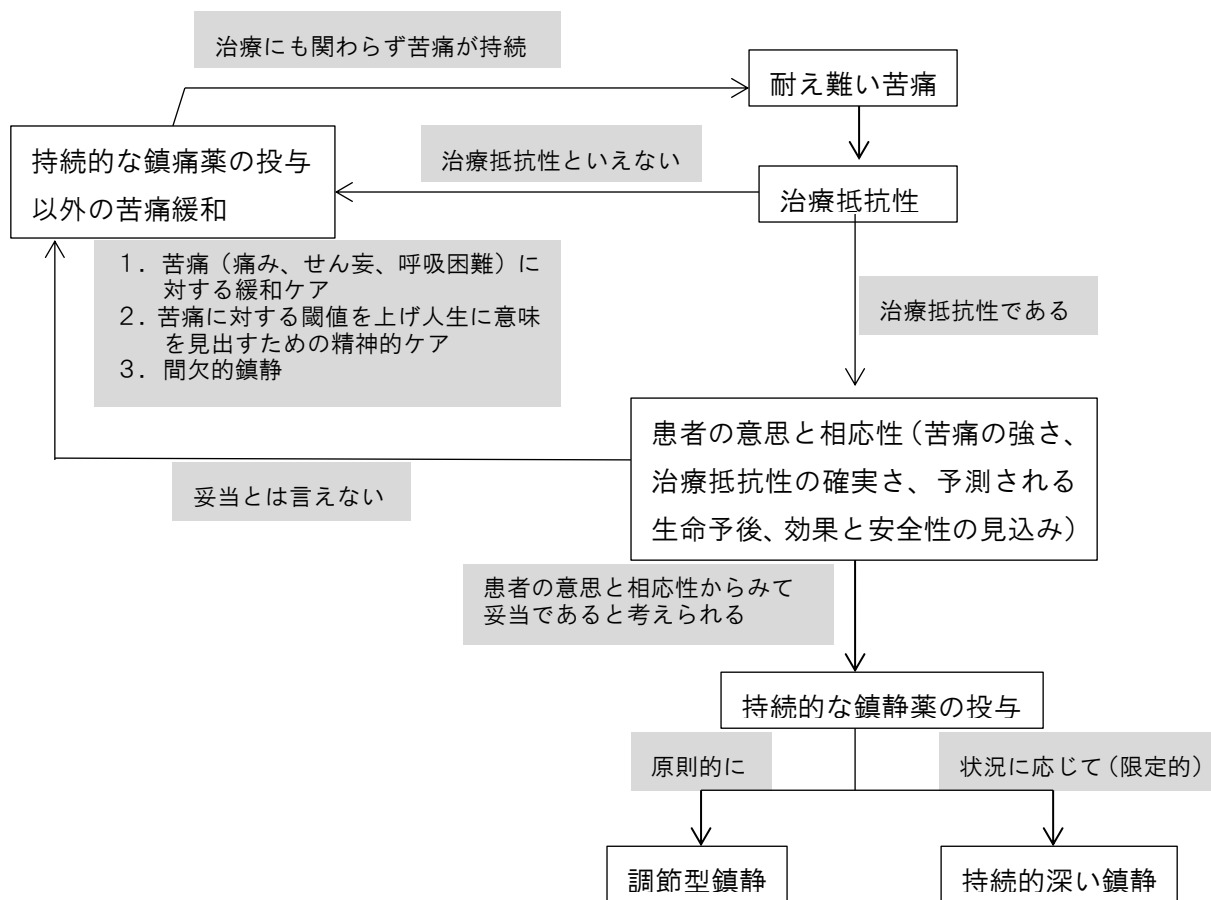
## 2) 対象患者・使用者

成人で治癒を見込むことができないがん患者。非がん疾患は、標準的な緩和治療が、がんほど確立していないことから、非がん患者は対象に含めなかった。

【2010年版】

- ・緩和ケア病棟へ入院している患者。
- ・緩和ケアチームの診療を受けている患者
- ・緩和ケアチームもしくは緩和ケアに習熟した医師の診療・助言のもとで診療を受けている患者

### 3) 治療抵抗性耐え難い苦痛への総合的な対応



### 4) 治療抵抗性の苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべき事

1. 苦痛に対する緩和ケア
  - ①疼痛；治療抵抗性と判断することが難しい
  - ②せん妄・呼吸困難；治療抵抗性として頻度が高い

それぞれの原因の道程と治療、治療目的の設定、苦痛を悪化させている要因の改善とケア、医学的治療の提示
2. 精神的ケア
 

苦痛に対する閾値を上げ、苦痛があっても人生に意味を見出すことができるように支援

## 5) 鎮静の定義

治療抵抗性の苦痛を緩和することを目的として、鎮静薬を投与する事

鎮静薬：中枢神経系に作用して興奮を鎮静する薬物

- ・ミダゾラム注
  - ・フルニトロゼパム注（ロヒプノール）
  - ・ジアゼパム坐剤
  - ・プロバゼパム坐剤（セニラン）
  - ・フェノバルビタール注・坐剤
- （オピオイド・抗精神病薬は含まない）

### 【2010年版】

患者の苦痛緩和を目的として、患者の意識を低下させる薬剤を投与する事、あるいは、患者の苦痛緩和のために投与した薬剤によって生じた意識の低下を意図的に維持する事

※痛みや呼吸困難、せん妄の緩和のためにオピオイドや抗精神病薬を妥当な投与量に増量した結果、患者の意識が低下した場合は鎮静とはみなさない。

## 6) 鎮静の分類

間欠的鎮静		鎮静薬によって一定期間（通常は数時間）意識の低下をもたらした後に鎮静薬を注視して、意識の低下しない時間を確保しようとする鎮静	持続的深い鎮静が最初から選択しうる予後の面からの状況；  測される患者の生命予後が切迫して
持続的鎮静	調節型鎮静： 苦痛の応じて少量から調節する鎮静	苦痛の強さに応じて、苦痛が緩和されるように鎮静薬を少量から調節して投与する事	
	持続的深い鎮静： 深い鎮静を導入して維持する鎮静	中止する時期をあらかじめ定めずに、深い鎮静状態とするように鎮静薬を調節して投与する事	

いる（日から時間の単位）

## 7) 間接的鎮静・調節型鎮静・持続的深い鎮静の比較

	間接的鎮静	持続的鎮静	
		調節型鎮静	持続的深い鎮静
最終的目的	苦痛の緩和	苦痛の緩和	苦痛の緩和
最終的目的の達成のための当面の目的	一定期間（通常は数時間）意識の低下／就寝	耐えられる程度の苦痛の緩和	深い鎮静
指標と手段	間欠的な鎮静薬の投与	苦痛の程度を指標として持続的鎮痛薬の投与	意識水準を指標として持続的鎮痛薬の投与
頻度	比較的多い	少ない	まれ
患者の利益	一時的でも苦痛を感じ	コミュニケーションを	コミュニケーションが

	ない時間の確保	なるべく確保しながら 苦痛を緩和する	取れなくなっても、苦痛 を確実に取る
対象となる状態	せん妄、呼吸困難、痛み (間欠的な強い苦痛)	せん妄、呼吸困難、痛み (持続的な強い苦痛)	消化管穿孔、肝出血、窒息／間欠的鎮静や調節型鎮静では緩和しない 非常に強い苦痛

## 的妥当性

### 1. 鎮静の益と害

益；苦痛緩和

害；①意識の低下により意思の疎通をはじめとする通常の人間的な生活が出来なくなる

②生命予後の短縮の可能性

⇒積極的安楽死とは、意図・方法・もたらされる結果において異なる医療行為であり倫理的に妥当

### 2. 倫理的要件

①与益（相手の益になるようにする）

②無危害（相手に害を与えない）

### 3. 倫理的妥当性

以下の4条件すべてを満たす場合に倫理的に妥当と判断

#### ①患者・家族の意思

1. 患者に意思決定能力がある場合

鎮静を希望する明確な意思表示がある

2. 患者に意思決定能力がない場合

患者の価値観や以前に患者が表明していた意思に照らし合わせて、鎮静を希望することが推定できる場合

3. 家族の同意

①家族の同意については必須とせず、本人の意思または推定意思により鎮静が実施される場合

②家族の同意を得られない事のみを理由として鎮静を実施しない事は、倫理的に妥当ではない（家族が反対している場合、話し合いで合意を形成してゆく）

#### ②相応性；鎮静が相対的に最善と判断される事

1. 相応性の原則

相対的に最善と考えられる対処法として、最も害の少ないものを選ぶ

2. ・著しい苦痛がある

・他の手段では緩和される見込みがない

・患者の死期がせまっている

鎮静が相対的に最善の選択肢となる

3. 鎮静の実際に際しては、持続的鎮静より間欠的鎮静を、深い鎮静より浅い鎮静が相応性の原則に沿っている

#### ③医療者の意図

医療者の意図が苦痛緩和にあり、生命予後の短縮を意図していない事が、患者・家族、医療チームで共有される必要がある

#### ④チームによる判断

1. 意思決定は医療チームの合意として行い、必要な場合は専門的にコンサルテーションする。
2. 多職種が同席するカンファレンスを行う事が望ましい
3. 在宅療養や夜間など、担当医療者が限定され、チームでの意思決定が困難な場面では、鎮静開始後に、多職種による、妥当性（鎮静の適応・継続・実施方法など）について手の検討が必要。

### 9) 鎮静の法的検討

1. 日本において鎮静に関する具体的な法律はない

2. 鎮静に違法性が無いとされる場合

- ①目的（患者の苦痛緩和）が正当
- ②手段が相当（本手引きに添って行われている）
- ③守ろうとする益（苦痛が緩和される見込み）と、侵害される益（生命予後の短縮の可能性）のバランスが許容できる範囲である
- ④侵害される益（生命予後の短縮の可能性）の程度が小さい
- ⑤苦痛を緩和する他の手段がなく、苦痛を緩和する必要性・緊急性がある
- ⑥患者への説明と同意がある

### 10) 診療録への記録

1. 鎮静が生命予後の短縮を引き起こすことが想定されても、違法性がない事を明確にするため、診療録への記載が重要

2. 記載内容

目的：鎮静薬の投与は苦痛の緩和を目的として行われていおる事

治療のプロセス：

- ①苦痛が何か
- ②苦痛が患者にとって耐えがたいと判断した理由
- ③苦痛を治療抵抗性と判断した根拠
- ④予測される患者の生命予後とその医学的根拠
- ⑤患者の状態苦痛を継続して評価した過程

説明と同意：

- ①患者に伝えられた情報と意思表示
- ②家族に伝えられた情報と意思表示

表 1 間欠的鎮静に用いる薬剤の使用例<sup>[注1]</sup>

薬剤名	投与経路	製剤規格	投与量	特徴
ミダゾラム 注射薬	静脈・皮下	10 mg/2 mL	<p>【持続静脈内・持続皮下投与】 0.5～1 mg/時間で開始し、患者の状態を観察しながら投与量を調整する 投与開始時に0.5～1 mg程度早送り<sup>*</sup>してもよい 適宜生理食塩水で希釈する</p> <p>【単回皮下投与】 初回は0.5～1 mgを皮下投与し、患者の状態を観察しながら、投与量を調整する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作用発現が早く、作用持続時間が短い</li> <li>・長期投与によって耐性が生じやすい。投与後に離脱症状(不安・焦燥)を生じる場合がある</li> <li>・拮抗薬(フルマゼニル)がある</li> <li>・無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、循環抑制(低血圧、時に心停止)がある。特に、高齢者、麻薬性鎮痛薬との併用、呼吸予備力が低い、肝腎機能が低下している患者で生じやすい</li> <li>・保険適用は全身麻酔時の導入および維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静である</li> </ul>

<sup>\*</sup> 静注の場合、早送りは1分程度かけて緩徐に投与する。早送り後5分間は慎重に観察する。患者の状態を観察しながら早送り量を調節する。

(つづく)



表 1 間欠的鎮静に用いる薬剤の使用例<sup>[注1]</sup>(つづき)

薬剤名	投与経路	製剤規格	投与量	特徴
フルニトラゼラム注射薬	静脈	2 mg/1 mL	【持続静脈内投与】 0.1～0.2 mg/時間で開始し、患者の状態を観察しながら、投与量を調整する 適宜生理食塩水で希釈する 中止しても鎮静効果がしばらく持続するため、入眠が得られたら投与をいったん中止することを原則とする	<ul style="list-style-type: none"> <li>作用発現が早く、作用持続時間が長い</li> <li>耐性を生じにくい</li> <li>拮抗薬（フルマゼニル）がある</li> <li>無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、循環抑制（低血圧、時に心停止）がある。特に、高齢者、麻薬性鎮痛薬との併用、呼吸予備力が低い、肝腎機能が低下している患者で生じやすい</li> <li>呼吸抑制について2016年3月厚生労働省からの注意喚起が出ているため、使用においては診療機関の規則に準拠するなど、適宜対応が必要である<sup>[注2]</sup></li> <li>保険適用は、全身麻酔の導入、局所麻酔時の鎮静である</li> </ul>
プロマゼバム坐薬	経直腸	3 mg	1.5～3 mg/回を投与する 必要時は追加投与する	<ul style="list-style-type: none"> <li>経口薬のあるプロマゼバムの坐薬である</li> <li>比較的効果が弱い</li> <li>保険適用は麻酔前投薬である</li> </ul>
ジアゼバム坐薬	経直腸	4 mg, 6 mg, 10 mg	4～6 mg/回を投与する 必要時は追加投与する	<ul style="list-style-type: none"> <li>経口薬・注射薬のあるジアゼバムの坐薬である</li> <li>保険適用は、小児の熱性けいれんおよびてんかんのけいれん発作の改善である</li> </ul>
フェノバルビタール坐薬	経直腸	15 mg, 30 mg, 50 mg, 100 mg	50～200 mg/回を投与する 必要時は追加投与する	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬のあるフェノバルビタールの坐薬である</li> <li>作用時間が長く、即効性がない。連用により蓄積するので、間欠的鎮静には不適切な場合がある</li> <li>保険適用は小児における経口投与が困難な場合の催眠、不安・緊張状態の鎮静、熱性けいれんおよびてんかんのけいれん発作の改善である</li> </ul>

表1 持続的鎮静に用いるミダゾラムの使用例<sup>[注3]</sup>

	調節型鎮静	持続的深い鎮静
導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・0.5～1 mg/時間で持続皮下・静注を開始する。投与開始時に0.5～1 mg程度の早送り*を行ってもよい。</li> <li>・15～30分毎を目安に、目標（苦痛緩和）が得られているかと、全身状態の変化を評価する。</li> <li>・苦痛緩和が得られない場合は、0.5～1 mg程度の早送り*を行い、持続投与量を数時間毎に30～50%を目安に増量する。患者の状況によっては、早送りのみを行い持続投与量は増量しないで経過をみる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ローディングドーズ<sup>†</sup>として3～5 mg/時間で持続皮下・静注を開始する。ローディング時間（通常は数時間）を待てないくらいに患者の苦痛が切迫している場合には、投与開始時に0.5～1 mg程度の早送り*を行ってもよい。苦痛が軽減できない場合、2～5分程度をあけて0.5～1 mgの早送り*を苦痛が緩和するまで繰り返し行ってもよい。その際の総量は2～3 mg程度を目安とする。</li> <li>・15～30分毎を目安に、目標（深い鎮静）が得られているかと全身状態を評価する。</li> <li>・深い鎮静が得られない場合は、0.5～1 mg程度の早送り*を行い、持続投与量を数時間毎に30～50%を目安に増量する。患者の状況によっては、5 mg/時間まで増量する。</li> <li>・目的とする鎮静レベルに到達すれば、持続投与量を1/2～1/3に減量して継続する（ローディングの終了）。</li> </ul>
維持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・いったん苦痛緩和が得られた場合は、数時間毎に評価を行う。</li> <li>・苦痛緩和が不十分な場合は、持続投与量を数時間毎に30～50%を目安に増量し、場合によっては0.5～1 mg程度の早送り*を行ってもよい。</li> <li>・苦痛緩和が得られたが鎮静が深くなりすぎた（鎮静を浅くすることが適切と考えられた）場合、持続投与量の減量、中止を行う。場合によっては、拮抗薬（フルマゼニル）の投与を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・いったん深い鎮静が得られた場合は、数時間毎に評価を行う。</li> <li>・鎮静が不十分になった（深い鎮静が得られなくなった）場合は、持続投与量を数時間毎に30～50%を目安に増量し、場合によっては0.5～1 mg程度の早送り*を行ってもよい。</li> <li>・苦痛緩和が得られたが鎮静が深くなりすぎた（鎮静を浅くすることが適切と考えられた）場合、持続投与量の減量、中止を行う。場合によっては、拮抗薬（フルマゼニル）の投与を検討する。</li> <li>・深い鎮静を目的として鎮静薬の投与を開始したが、鎮静薬を調節する過程で十分な苦痛緩和が得られた場合には、目的を持続的深い鎮静ではなく調節型鎮静に変更することを検討する。</li> </ul>

表2 ミダゾラム以外の薬剤を持続的鎮静に用いる場合の使用例

薬剤名	投与経路	製剤規格	使用例
フェノバルビタール注射薬*	皮下	100 mg/1 mL	25 mg/時間で投与する。開始時に50～100 mgの皮下注射を行ってもよい（維持量は通常15～50 mg/時間）。
フェノバルビタール坐薬 <sup>†</sup>	経直腸	15 mg, 30 mg, 50 mg, 100 mg	50～200 mg/回を患者の状態をみながら定期的に1日2～3回投与する。
ジアゼパム坐薬 <sup>†</sup>	経直腸	4 mg, 6 mg, 10 mg	4～6 mg/回を患者の状態をみながら定期的に1日2～3回投与する。
プロマゼパム坐薬 <sup>†</sup>	経直腸	3 mg	1.5～3 mg/回を患者の状態をみながら定期的に1日2～3回投与する。