

鎮静上部消化管内視鏡における回復監視時間短縮 —多職種協働によるプロトコール改訂の効果

倉橋 知英, 山田 拓哉, 法水 淳, 平松 直樹

大阪労災病院消化器内科

(2026 年 2 月 24 日受付)

要旨：【目的】鎮静上部消化管内視鏡（EGD）において，多職種協働で改訂した鎮静・回復プロトコールが，安全性を担保しつつ回復監視時間を短縮し得るかを検証した。

【方法】単施設後ろ向き自己対照研究であり，2022 年 3～5 月に当院外来で診断目的 EGD を受けた症例のうち，過去に当院で従来法プロトコールによる同検査歴を有する症例を抽出し，対象期間中に該当した全例（ $n=200$ ）を解析対象とした．前回検査から今回検査までの間隔は日単位で算出し，中央値 [IQR] は 358 [237] 日であった（参考：11.8 [7.8] カ月）．主要評価項目は観察時間（検査終了から退室許可までの分）とし，自己対照比較は Wilcoxon 符号付順位検定（両側， $\alpha=0.05$ ）で行った．中央値差の 95% 信頼区間はブートストラップ（10,000 回）で推定した．年齢（ $<70/\geq 70$ 歳）および体重（ $<60/\geq 60$ kg）のサブグループ解析は探索的とし，Holm 法で家族内 4 検定の多重性を調整した．

【結果】観察時間は従来法 54 [24] 分から改訂法 45 [23] 分へ短縮し，中央値差は 10.5 分（95% 信頼区間 6.5～15.5 分， $p<0.001$ ）であった．サブグループ解析でも有意性は維持された（Holm 調整後もすべて $p<0.001$ ）．フルマゼニル使用は 23 例（11.5%）から 51 例（25.5%）へ増加したが，重篤な有害事象は認めなかった．

【結論】多職種協働に基づく個別化プロトコールは，有害事象を増加させることなく回復監視時間を短縮した．

（日職災医誌，74：106—110，2026）

—キーワード—

鎮静内視鏡，ミダゾラム，フルマゼニル，多職種協働，業務効率

緒 言

上部消化管内視鏡検査は診断・治療に広く用いられ，鎮静下での実施は患者の不安や苦痛を軽減し検査の完遂に有用である一方，回復遅延は内視鏡ユニットの処理能力を低下させ，医療者の業務負担増加につながり得る．鎮静の安全管理および回復観察の枠組みはガイドラインで示されている¹⁾²⁾．

本研究では，過去の検査記録を活用した鎮静薬投与量の個別化と，看護師主導の評価体制を組み合わせたプロトコール改訂の効果を自己対照デザインで検証した．

対象と方法

研究デザインは単施設後ろ向き自己対照研究である．対象は 2022 年 3～5 月に当院外来で鎮静下の診断目的 EGD を受けた症例のうち，過去に当院で従来法プロト

コールによる同検査歴を有する症例を抽出し，対象期間中に該当した全例（ $n=200$ ）を解析対象とした．重篤な心肺疾患，緊急検査，治療内視鏡，主要データ欠損例は除外した．前回検査から今回検査までの間隔は電子記録から日単位で算出し，中央値 [IQR] は 358 [237] 日であった（参考：11.8 [7.8] カ月；30.44 日/カ月換算）．

従来法では，ミダゾラムを 0.03～0.05 mg/kg を目安に漸増投与し，看護師が 15 分毎にバイタルと覚醒状態を評価した．観察は最短 30 分とし，60 分時点で院内覚醒スケール（Modified Aldrete に基づく）により退室可否を判定した（表 1）³⁾．

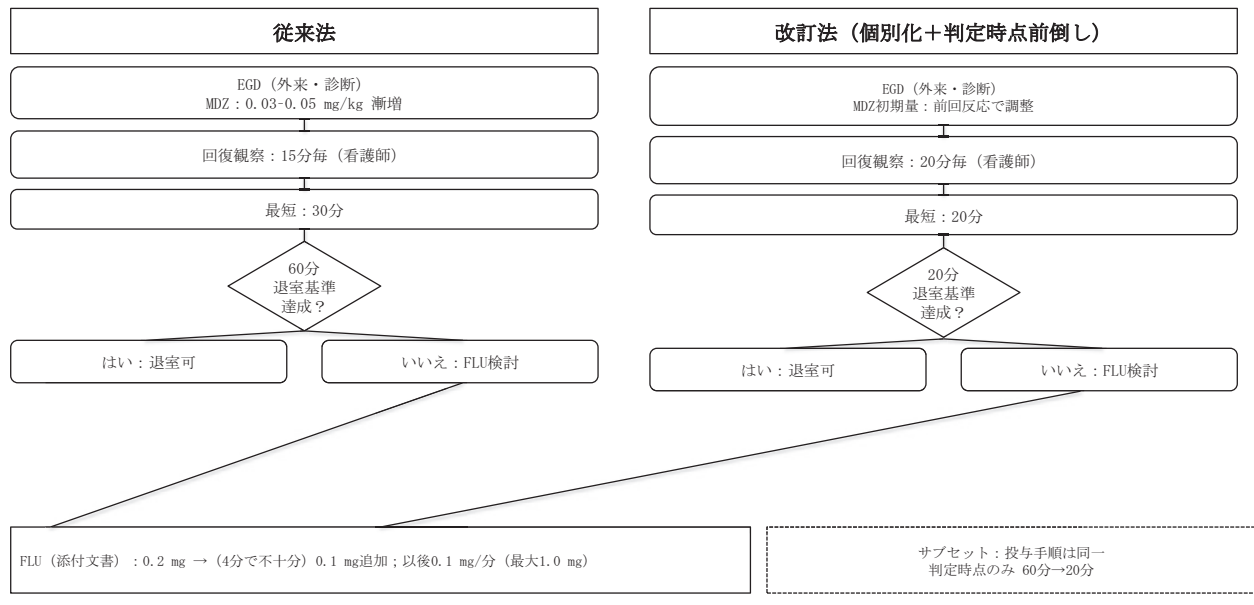
退室基準を満たさない場合はフルマゼニルを初回 0.2 mg 緩徐静注し，4 分以内に望まれる覚醒状態が得られない場合は 0.1 mg を追加投与し，以後必要に応じて 1 分間隔で 0.1 mg ずつ追加し，総投与量は 1.0 mg を上限とした（図 1）⁴⁾．

表1 院内覚醒スケール (Modified Aldrete)

項目	定義/基準	点数	備考
活動 (四肢)	命令で四肢を自発的に動かすことができる：2点/二肢のみ：1点/動かさない：0点	0～2	Modified Aldrete (1995) 準拠
呼吸	深呼吸と咳が自由にできる：2点/呼吸困難・制限：1点/無呼吸：0点	0～2	同上
循環 (血圧)	麻酔前値との差<20%：2点/20～40%：1点/>40%：0点	0～2	同上
意識	完全に覚醒：2点/呼びかけで覚醒：1点/反応なし：0点	0～2	同上
酸素化 (SpO ₂)	室内空気でSpO ₂ >92%：2点/酸素投与下で>90%：1点/<90%：0点	0～2	同上

脚注

・本表は Modified Aldrete (1995) に基づく。



退室基準：院内覚醒スケール (Modified Aldrete)。EGD=上部消化管内視鏡、MDZ=ミダゾラム、FLU=フルマゼニル。

図1 鎮静・回復プロトコル (従来法 vs 改訂法)

改訂法では、前回の鎮静反応に基づき初期ミダゾラム投与量を $\pm 0.01 \sim 0.02 \text{ mg/kg}$ の範囲で個別化し、看護師評価の間隔を20分毎に変更した。20分時点で同スケールにより退室可否およびフルマゼニル要否を判定し、最短観察は20分とした(図1)。回復深度の補助指標としてRASSを併用した⁵⁾。

主要評価項目は観察時間(検査終了から退室許可までの分)とした。副次評価として体重当量ミダゾラム投与量(mg/kg)、RASS、フルマゼニル使用頻度および投与量(mg)を評価した。統計解析は自己対照比較にWilcoxon符号付順位検定(両側、 $\alpha=0.05$)を用い、中央値差の95%信頼区間はブートストラップ(10,000回)で推定した。サブグループ解析(年齢<70/≥70歳、体重<60/≥60kg)は探索的とし、Holm法で家族内4検定の多重性を調整した。

本研究は大阪労災病院倫理審査委員会の承認を得て実施した(2023-127)。

結 果

対象200例のうち、年齢<70歳は72例、≥70歳は128例であり、体重<60kgは114例、≥60kgは86例であっ

た。前回検査から今回検査までの間隔は358[237]日であった。

観察時間は全体で従来法54[24]分、改訂法45[23]分であり、中央値差(従来法-改訂法)は10.5分短縮した(95%信頼区間6.5~15.5分、 $p<0.001$)(表2、図2)。年齢別では<70歳で52[24]分から43[20]分へ、≥70歳で54[25]分から46[25]分へ短縮した(表2、図3)。体重別では<60kgで57.5[22]分から46[18]分へ、≥60kgで52[26]分から43[23]分へ短縮した(表2、図4)。

フルマゼニル使用は23例(11.5%)から51例(25.5%)へ増加し、投与量(mg)の中央値[IQR]は従来法0.375[0.094]、改訂法0.425[0.144]であった(表2)。観察期間中および退室後に投与関連の重篤な有害事象は認めなかった。

考 察

本研究では、多職種協働で設計した「前回反応に基づく初期投与量の個別化」と「退室可否/拮抗薬要否の判定時点の前倒し」を組み合わせることで、回復観察時間が短縮した。

フルマゼニル投与により回復が早まること自体は外来

表2 従来法と改訂法の比較 (中央値 [IQR])

IQR = 四分位範囲 (Q3 - Q1). p 値 (Holm) はサブグループ内 4 検定に適用 (全体は調整対象外).

項目	従来法 (中央値 [IQR])	改訂法 (中央値 [IQR])	n (従来/改訂)	p 値 (Wilcoxon)	p 値 (Holm)
観察時間 (分: 全体)	54 [24]	45 [23]	200/200	<0.001	—
観察時間 (分: 年齢<70 歳)	52 [24]	43 [20]	72/72	<0.001	<0.001
観察時間 (分: 年齢≥70 歳)	54 [25]	46 [25]	128/128	<0.001	<0.001
観察時間 (分: 体重<60kg) a	57.5 [22]	46 [18]	114/114	<0.001	<0.001
観察時間 (分: 体重≥60kg)	52 [26]	43 [23]	86/86	<0.001	<0.001
フルマゼニル投与量 (mg) b	0.375 [0.3375 ~ 0.43125]	0.425 [0.35625 ~ 0.5]	—	—	—
フルマゼニル使用 (n, %) c	23 (11.5%)	51 (25.5%)	200/200	—	—
前回→今回検査間隔 (日) d	358 [237]	—	200/—	—	—

注:

a) 中央値が 0.5 刻みのため小数 1 桁で表記

b) 中央値 [IQR]

c) % は母数 200 として算出

d) 参考として約 11.8 [7.8] カ月 (30.44 日/カ月)

・ p 値 (Wilcoxon): 自己対照の前後差に対する Wilcoxon 符号付順位検定 (両側, $\alpha = 0.05$) である.

・ p 値 (Holm 調整): サブグループ (年齢・体重) の家族内 4 検定に Holm 法を適用した. 主要比較 (全体) は調整対象外である.

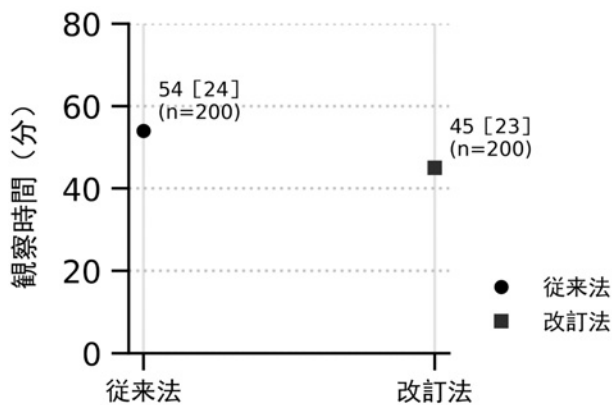


図2 観察時間 (全体) —中央値 [IQR]

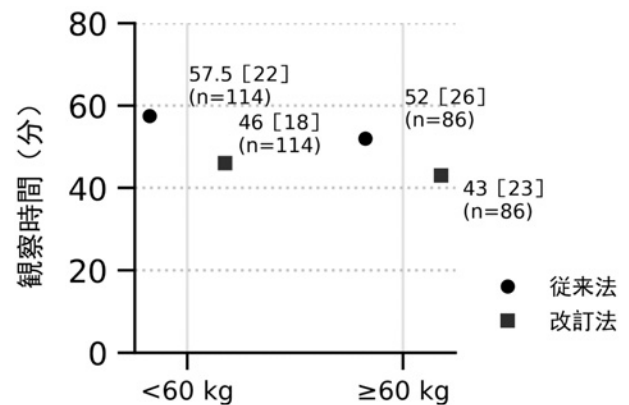


図4 体重別の観察時間—中央値 [IQR]

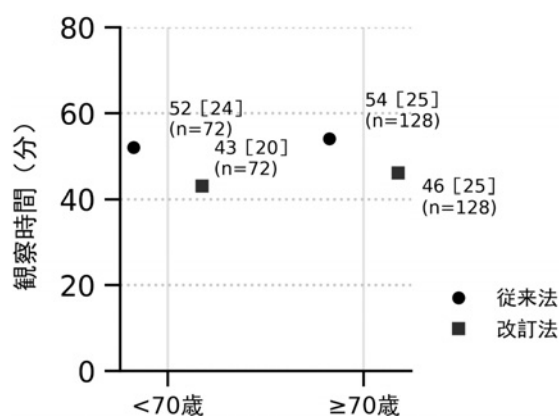


図3 年齢別の観察時間—中央値 [IQR]

内視鏡において報告されているが、既報の多くは投与の有無や投与後の回復指標に焦点を当てている⁶⁾。

本研究の特色は、拮抗薬の投与基準と判定タイミングをプロトコルとして明確化し、看護師主導の定期評価

により運用のばらつきを抑えた点にある。観察時間短縮は「拮抗薬を投与したから」という単純因果ではなく、適応判断の標準化と早期介入の組み合わせとして位置づけられる。

体重 60kg 未満群で観察時間が相対的に長かった理由として、同じ体重当量投与であっても薬物感受性の個体差が影響し得ることに加え、退室可否判定が複数項目(活動・呼吸・循環・意識など)の総合評価であるため、いずれかの回復遅延が退室の遅れにつながる可能性がある³⁾⁵⁾。

安全性の観点では、フルマゼニルは適応により有害事象が報告されており、routine use は避け、個々の状況に応じた判断が推奨される⁷⁾。

また、ベンゾジアゼピンの作用時間がフルマゼニルより長い場合、拮抗後に鎮静が再出現し得るため、退室後も含めた覚醒状況の定期的な観察が重要である⁴⁾。

本研究の限界として、単施設・後ろ向きであること、運用が施設の人員構成や手順に依存し得ること、業務時

間（医師・看護師の実作業時間）を直接測定していないことが挙げられる。今後は多施設での前向き検証により、患者安全と運用効率の双方を事前定義したアウトカムで評価する必要がある。

結 論

多職種協働で再設計した鎮静・回復プロトコルは、有害事象を増加させることなく回復監視時間を短縮した。

〔COI 開示〕 本論文に関して開示すべき COI 状態はない

文 献

- 1) Gotoda T, Akamatsu T, Abe S, et al: Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy (second edition). *Dig Endosc* 33 (1): 21—53, 2021. doi: 10.1111/den.13882.
- 2) Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ II, et al: Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 87 (2): 327—337, 2018. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.018.
- 3) Aldrete JA: The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth* 7 (1): 89—91, 1995. doi: 10.1016/0952-8180(94)00001-K.
- 4) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）：フルマゼニル注射液 添付文書（用法及び用量：初回 0.2mg、必要時 0.1mg 追加、最大 1mg）。https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2219403A1094_1_03/?view=frame&style=XML&lang=ja,（参照 2026-4-2）.
- 5) Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al: The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med* 166 (10): 1338—1344, 2002. doi: 10.1164/rccm.2107138.
- 6) Chang AC, Solinger MA, Yang DT, Chen YK: Impact of flumazenil on recovery after outpatient endoscopy: a placebo-controlled trial. *Gastrointest Endosc* 49 (5): 573—579, 1999. doi: 10.1016/S0016-5107(99)70384-6.
- 7) Penninga EI, Graudal N, Ladekarl MB, Jürgens G: Adverse events associated with flumazenil treatment for suspected benzodiazepine intoxication: a systematic review with meta-analyses of randomised trials. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 118 (1): 37—44, 2016. doi: 10.1111/bcpt.12434.

別刷請求先 〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町 1179—3
大阪労災病院消化器内科
倉橋 知英

Reprint request:

Tomohide Kurahashi
Department of Gastroenterology and Hepatology, Osaka Rosai Hospital, 1179-3, Nagasone-cho, Kita-ku, Sakai, Osaka, 591-8025, Japan

Shortening Recovery Monitoring in Sedated Upper Gastrointestinal Endoscopy — Impact of a Multidisciplinary Protocol

Tomohide Kurahashi, Takuya Yamada, Atsushi Hosui and Naoki Hiramatsu

Department of Gastroenterology and Hepatology, Osaka Rosai Hospital

Background: Fixed sedation workflows can delay recovery and reduce throughput in endoscopy units. We evaluated whether a collaboratively redesigned sedation–recovery protocol could safely shorten post-procedural observation and improve operational efficiency.

Methods: Single-center retrospective self-controlled study (n=200). Eligible patients underwent sedated outpatient diagnostic esophagogastroduodenoscopy (EGD) between March and May 2022 and had a prior EGD under the conventional protocol at our hospital. The conventional protocol used standard midazolam dosing, 15-min. checks, a minimum 30-min. observation, and flumazenil evaluation at 60 min. using an in-house scale adapted from the modified Aldrete score. The revised protocol individualized the initial midazolam dose based on prior response, used 20-min. checks, advanced discharge/flumazenil evaluation to 20 min., and set the minimum observation at 20 min.; RASS was used as an adjunct measure of recovery depth. The primary outcome was observation time (minutes from end of EGD to discharge approval).

Results: Observation time decreased from 54 [24] min. with the conventional protocol to 45 [23] min. with the revised protocol (median difference 10.5 min.; 95% CI 6.5–15.5; $p < 0.001$). Flumazenil use increased from 23 (11.5%) to 51 (25.5%) without serious adverse events.

Conclusions: The individualized multidisciplinary protocol shortened recovery monitoring time without increasing serious adverse events in sedated outpatient EGD.

(JJOMT, 74: 106–110, 2026)

—Key words—

sedated endoscopy, midazolam, flumazenil, multidisciplinary collaboration, operational efficiency