

# ケタミン治療（点滴・筋注） 説明同意書

## ケタミンの適応外使用について

当院のケタミン点滴／筋肉内注射は、国内承認薬（ケタラール）を承認された効能・用法とは異なる目的で使用する自由診療です。

- **入手経路**：国内の医薬品卸から購入した正規の医療用医薬品を使用します。
- **国内承認の有無**：ケタミン注射薬は麻酔等で国内承認がありますが、うつ病・不安症・PTSD などに対する承認はありません。
- **諸外国の安全性情報**：海外では自殺念慮の短期的軽減などを示す研究がある一方、鎮静・解離・血圧上昇などのリスクが知られており、投与後の観察が重視されています。長期的な転帰については確立途上です。
- **救済制度**：医薬品副作用被害救済制度は原則対象外です（給付は適正使用を前提に個別判断され、応外使用は原則対象外とされています。詳細は PMDA 公表情報をご確認ください）。  
※ 効果には個人差があり、標準治療の代替ではありません。  
適応は既往・併存症・内服薬・精神状態を踏まえ、医師が個別に判断します。

## 治療の概要

ケタミンは解離性麻酔薬に分類されます。低用量では疼痛緩和や気分症状の改善につながる可能性が、一部の研究で報告されています。

当院では点滴（IV）または筋注（IM）により、担当医の個別評価に基づき外来で実施します。

## 当日の流れと監視・観察

- 投与中：SpO<sub>2</sub>・脈拍を連続的にモニタリングします。
- 観察：投与後 30～90 分を目安に、ベッドで安静にさせていただきます。
- 退室前の確認：SpO<sub>2</sub>・脈拍・血圧を測定し、看護師の確認後に担当医が最終判断を行います。
- 帰宅：治療後の帰宅には同伴者の帯同が原則必要です。やむを得ず単独で帰宅する場合はタクシーをご利用ください。当日の運転および危険作業への従事は禁止です（緊急時は診療時間内は当院へ、時間外は救急外来への相談・受診を検討してください）。

## 飲食・内服（事前の食事・水分／服薬）

- 事前の食事：固形物・乳製品は原則 4 時間前までにお済ませください。
- 水分：無色透明の飲み物（例：水・お茶）は脱水予防の観点から、少量であれば直前まで摂取可能です（※逆流・嘔気の高リスクの方には制限を強めます）。
- 内服薬：ベンゾジアゼピン、バルビツレート、麻薬性鎮痛薬などの中枢抑制薬は、本治療の効果や安全性に影響し得ます。服薬の変更は必ず主治医と相談の上で行ってください。

## 禁忌・慎重投与

【慎重投与】：冠動脈疾患、未治療の甲状腺機能亢進症、閉塞性睡眠時無呼吸、重度の不安・解離傾向、授乳中 など。

【禁忌】：ケタミン過敏症／重篤な既往反応、重度高血圧（収縮期  $\geq 160$  または拡張期  $\geq 100$ ）、脳圧亢進、重度心不全、痙攣発作の既往、妊娠中（有益性が危険性を上回る場合を除く）、統合失調症などの精神病性障害、積極的な薬物乱用、リクリエーションナルドラッグ目的、積極的な自殺計画（外来単独では対応不可のため救急精神科での評価が必要）。

## 期待される効果と限界

症状の早期軽減が報告されていますが、効果が乏しい場合や持続期間が短い場合もあります。

必要に応じて複数回の治療が勧められます。代替療法には、

電気けいれん療法（ECT）、反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）、薬物療法、心理療法などがあります。

## リスク・副作用

【よくある副作用】：めまい・ふらつき、悪心・嘔吐、血圧・脈拍の一過性上昇、感覚変容（視覚・聴覚・体感）、不安感、眠気。

【ときにみられる副作用】：頭痛、不穏・混乱、持続する高血圧、注射部位の痛み。

【まれにある副作用】：アレルギー反応、呼吸抑制、せん妄、下部尿路刺激症状（頻尿・排尿時違和感など）、肝機能異常。

異常を感じた場合は速やかに当院（診療時間内）にご連絡ください。

時間外は近隣の救急外来への相談または受診を検討してください。

【重要な副作用】：喉頭痙攣／呼吸抑制、不整脈、眼圧上昇、アナフィラキシーなど。

主として院内で発生しうる急性の副作用です。帰宅後に呼吸困難、強い胸痛、意識障害などが

出現・増悪した場合は、診療時間内は当院へ、時間外は救急外来への相談・受診を検討してください。

## 意識・知覚の変容（治療中の体験）

治療中には、サイケデリック体験・鮮明な夢・解離・時間感覚の変化などが生じることがあります。

これは治療過程の一部として想定される体験で、通常は投与終了後に軽減・消退します。

**補足**：治療中に生じる解離体験や知覚変化は、単なる副作用ではなく、心理的処理や認知の再構成に寄与する可能性があるとする考え方もあります。当院では安全を最優先としつつ、必要に応じて治療後に体験の振り返り（統合）を行うことがあります（本人の希望に応じます）。ただし、体験が強い苦痛を伴う場合には、減量・速度調整・中止を優先し、患者の安全と安定を最優先とします。

## 相互作用

バルビツレート、ベンゾジアゼピン、麻薬性鎮痛薬などの中枢抑制薬により、作用増強や覚醒遅延が生じる可能性があります。服薬・サプリ・嗜好品はすべて申告してください。

## 乱用・依存／法的位置づけ

ケタミンは日本では麻薬指定であり、厳格な保管・管理の下で医療目的に限って使用します。

他院でのケタミン療法との同時並行はできません。

## 費用・中止

本治療は自由診療（保険適用外）です。費用については当院ウェブサイトをご参照ください。

医師の判断により治療を中止・延期する場合があります。

患者側もいつでも治療の中止を申し出ることができます。

## 同意チェック（☑をチェックしてください）

本治療が保険適用外・適応外であることを理解しました。

効果には個人差があり、効果を保証できないことを理解しました。

当日の自動車運転・危険作業は禁止であり、帰宅時は同伴者の帯同が必要であること（やむを得ず単独帰宅する場合はタクシー利用）を理解しました。

飲食（事前の食事・水分）および服薬の指示に従います。

代替療法（ECT、rTMS など）について説明を受け、選択の自由があることを理解しました。

## 署名

署名日：2026 年      月      日

患者氏名（自署）： \_\_\_\_\_