

効能又は効果、用法及び用量、並びに  
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月

ファイザー株式会社

$\alpha_2$ 作動性鎮静剤

デクスメデトミジン塩酸塩静注液

プレセデックス® 静注液 200 $\mu$ g「ファイザー」  
プレセデックス® 静注液 200 $\mu$ g/50mL シリンジ「ファイザー」  
Precedex® Injections

劇薬、習慣性医薬品（注意 - 習慣性あり）、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

なお、今回の改訂に併せて、標記2製品の電子化された添付文書を統合いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、<u>小児の集中治療又は非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用すること。</u>[9.7.2、9.7.4、11.1.1-11.1.5 参照]</p> <p>1.2 省略</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、<u>小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。</u>[9.7.2、11.1.1-11.1.5 参照]</p> <p>1.2 省略</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静</p> <p>○成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</p> <p>○<u>小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静</p> <p>○局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意  <u>〈成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉</u>            省略  <u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u>  <u>鎮痛又は局所麻酔を必要とする処置及び検査に対する有効性及び安全性は確立されていない。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意            〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉            省略</p>
<p>6. 用法及び用量            省略            〈成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉            省略  <u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u>  <u>通常、2歳以上の小児には、デクスメデトミジンを12<math>\mu</math>g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5<math>\mu</math>g/kg/時で持続注入する(維持投与)。</u>  <u>通常、1ヵ月以上2歳未満の小児には、デクスメデトミジンを9<math>\mu</math>g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5<math>\mu</math>g/kg/時で持続注入する(維持投与)。</u>  <u>なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。</u></p>	<p>6. 用法及び用量            省略            〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉            省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉            7.1 省略  <u>〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静・成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉</u>            7.2~7.3 省略            〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉            7.4~7.6 省略  <u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u>            7.7 <u>本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には、初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。[8.4参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉            7.1 省略            (該当記載なし)            7.2~7.3 省略            〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉            7.4~7.6 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意            省略            〈成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉            8.10~8.14 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意            省略            〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉            8.10~8.14 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p><u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u></p> <p>8.15 <u>本剤の投与に際しては小児の非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備をしておくこと。[8.17 参照]</u></p> <p>8.16 <u>処置・検査を行う医療従事者とは別に、意識状態、呼吸状態、循環動態等の全身状態を観察できる医療従事者をおいて、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸数、心拍数(脈拍数)、血圧、心電図をモニタリングすることに加え、可能であれば呼気終末二酸化炭素濃度もモニタリングするなど、十分に注意して、処置・検査中の患者を観察すること。[8.17 参照]</u></p> <p>8.17 <u>本剤投与開始後に目標とする鎮静レベルに達しない又は鎮静レベルに達した後の効果減弱により、他の鎮静剤を追加投与する場合は、鎮静作用、循環動態及び呼吸状態への作用が増強し、副作用があらわれやすくなるおそれがあるため、患者の全身状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[8.15、8.16、10.2 参照]</u></p> <p>8.18 <u>小児では本剤投与後に激越及び覚醒時せん妄が認められており、また、覚醒が遅延する可能性があるため、全身状態に注意し、処置・検査後は患者が回復するまで管理下に置くこと。</u></p>	
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3、9.5、9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉</u></p> <p>9.7.1 省略</p> <p>9.7.2 <u>小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも低血圧、徐脈、呼吸抑制、嘔吐、悪心、激越及び発熱の有害事象が高頻度に認められた。特に心拍出量が心拍数に依存している低年齢の小児では徐脈の影響が大きいため、より注意深く観察し、慎重に投与すること。[1.1 参照]</u></p> <p><u>〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉</u></p> <p>9.7.3 <u>低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.7.4 <u>小児への投与に際しては、小児の非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも高血圧、徐脈、徐呼吸及び低酸素症の有害事象が高頻度に認められた。特に心拍出量が心拍数に依存している低年齢の小児では徐脈の影響が大きいため、より注意深く観察し、慎重に投与すること。[1.1 参照]</u></p> <p>9.8 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3、9.5、9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉</u></p> <p>9.7.1 省略</p> <p>9.7.2 <u>小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。小児では成人よりも低血圧、徐脈、呼吸抑制、嘔吐、悪心、激越及び発熱の有害事象が高頻度に認められた。[1.1 参照]</u></p> <p><u>〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉</u></p> <p>9.7.3 <u>18歳未満の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.8 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)					改訂前(波線部は削除箇所)				
11. 副作用 省略					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1~11.1.6 省略					11.1.1~11.1.6 省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1~1% 未満	0.1%未満	頻度 不明		1%以上	0.1~1% 未満	0.1%未満	頻度 不明
省略					省略				
消化器	嘔吐、嘔気 (4.4%)、口 内乾燥	省略	省略		消化器	嘔吐、嘔 気、口内乾 燥	省略	省略	
循環器	省略	省略	脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、心電図QT延長、洞性不整脈		循環器	省略	省略	脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、心電図QT延長	
呼吸器	徐呼吸 (3.6%)	省略	咳、喀血、肺炎、肺うっ血、呼吸障害		呼吸器		省略	徐呼吸、咳、喀血、肺炎、肺うっ血、呼吸障害	
省略					省略				
代謝栄養	省略	アシドーシス、呼吸性アシドーシス、高血糖、高カリウム血症、血液量過多、 <u>血液量減少</u> 、低蛋白血症、NPN上昇	省略	省略	代謝栄養	省略	アシドーシス、呼吸性アシドーシス、高血糖、高カリウム血症、血液量過多、 <u>血液量減少</u> 、低蛋白血症、NPN上昇	省略	省略
その他		背部痛、異常高熱、浮腫、悪寒、失神、 <u>発熱、疼痛</u>	省略	省略	その他	<u>発熱、血液量減少、疼痛</u>	背部痛、異常高熱、浮腫、悪寒、失神	省略	省略

## 【改訂理由】

### 承認事項一部変更承認に伴う改訂

#### 1. 「1.警告」の項

MRI検査のために非挿管、自発呼吸下で、中等度から深度の鎮静を必要とする生後1ヵ月以上17歳未満の小児患者を対象に、本剤の安全性及び有効性を検討した無作為化二重盲検用量範囲設定試験(C0801039試験)の結果に基づき、小児への投与に際しては、非挿管下での鎮静に習熟した医師が使用する旨を追記いたしました。

#### 2. 「4.効能又は効果」「6.用法及び用量」の項

C0801039試験の結果に基づき、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」に係る有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断され、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得したことから、本項に追記いたしました。

#### 3. 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」の効能又は効果で推奨される処置又は検査をより明確にするための注意喚起を追記いたしました。

#### 4. 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

C0801039 試験の結果に基づき、小児での一過性の血圧上昇に関する注意喚起を追記いたしました。

なお、併せて注意喚起の対象となる効能又は効果を追記し、記載整備いたしました。

#### 5. 「8.重要な基本的注意」の項

C0801039 試験の結果及び「成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」の効能又は効果で投与する際の注意喚起を踏まえ、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」の効能又は効果で投与する際の注意喚起を追記いたしました。

#### 6. 「9.7 小児等」の項

C0801039 試験の結果及び「先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018年改訂版）」の記載に基づき、小児に投与する際の注意喚起を追記いたしました。

#### 7. 「11.副作用」の項

既存データと C0801039 試験データの併合解析結果に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「洞性不整脈」を追記いたしました。また、「血液量減少」の分類を「その他」から「代謝栄養」に移項し、「11.副作用」の項の各副作用の発現頻度を更新いたしました。

なお、「16.薬物動態」の項に非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静を必要とする日本人小児患者に本剤を投与したときの血漿中デクスメドミジン濃度の  $C_{max}$  及び  $T_{max}$  を追記し、「17.臨床成績」の項に C0801039 試験の結果を、「23.主要文献」の項に社内資料を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧ください。

プレセデックス静注液 200µg  
「ファイザー」



(01)14987114174502

プレセデックス静注液 200µg/50mL  
シリンジ「ファイザー」



(01)14987114174601

PMDA ウェブサイト デクスメドミジン塩酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1129400>

