

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

α_2 作動性鎮静剤

デクスメデトミジン塩酸塩静注液

デクスメデトミジン静注液200 μ g「ニプロ」 デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」

2025年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。また、本改訂に併せて、標記2製品の電子添文を統合致しました。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」の小児に対する用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
1. 警告 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。<u>また、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。[9.7.2、11.1.1-11.1.5 参照]</u> 1.2 現行のとおり	1. 警告 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。[11.1.1-11.1.5 参照] 1.2 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
6. 用法・用量 〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉 通常、成人には、デクスメデトミジンを6μg/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)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。また、維持投与から開始することもできる。 <u>通常、6歳以上の小児には、デクスメデトミジンを0.2μg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.0μg/kg/時の範囲で持続注入する。</u> <u>通常、修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児には、デクスメデトミジンを0.2μg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.4μg/kg/時の範囲で持続注入する。</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。 〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉 現行のとおり	6. 用法・用量 〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉 通常、成人には、デクスメデトミジンを6μg/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)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2～0.7μg/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。また、維持投与から開始することもできる。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。 〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉 略
7. 用法・用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 現行のとおり 7.2 <u>成人においては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> 7.3 <u>成人においては鎮静の維持開始速度は0.4μg/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0.7μg/kg/時を超えないこと。海外臨床試験において、0.7μg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。</u> 〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉 7.4 <u>小児において投与速度を上げる場合、上昇幅0.1μg/kg/時あたり3～4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。</u> 7.5 <u>小児においては初期負荷投与を行わないこと。海外臨床試験において、初期負荷投与を行った場合に、高血圧の発現率が増加することが報告されている。</u> 7.6 本剤は人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が成人においては120時間(5日間)、小児においては24時間(1日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。	7. 用法・用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 略 7.2 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] 7.3 鎮静の維持開始速度は0.4μg/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0.7μg/kg/時を超えないこと。海外臨床試験において、0.7μg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。 〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉 7.4 本剤は人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が120時間(5日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.6 現行のとおり 9.7 小児等 <u>〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉</u> <u>9.7.1 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> <u>9.7.2 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と、より注意深く観察し、慎重に投与すること。[1.1 参照]</u> <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> <u>9.7.3 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> 9.8 現行のとおり	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.6 略 9.7 小児等 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。 9.8 略

【改訂の理由】

2025年1月22日付けで、「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」の小児に対する「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

デクスメデトミジン静注液 200 μ g、200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.334掲載予定 (令和7年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。