

用法及び用量の一部変更に伴う 電子添文改訂のお知らせ

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） 2025 年 1 月

α_2 作動性鎮静剤

デクスメデトミジン 静注液 200 μ g「サンド」

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

デクスメデトミジン塩酸塩静注液

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記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（下線部：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
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。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] 1.2 変更なし	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 省略
6. 用法及び用量 〈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 6 μg/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 0.2～0.7 μg/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 0.2 μg/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、0.2～1.0 μg/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 0.2 μg/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、0.2～1.4 μg/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〉 変更なし	6. 用法及び用量 〈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 6 μg/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 0.2～0.7 μg/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〉 省略

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 変更なし 7.2 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] 7.3 成人においては鎮静の維持開始速度は $0.4 \mu\text{g/kg/時}$ 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 $0.7 \mu\text{g/kg/時}$ を超えないこと。海外臨床試験において、$0.7 \mu\text{g/kg/時}$ 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 小児において投与速度を上げる場合、上昇幅 $0.1 \mu\text{g/kg/時}$ 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。 7.5 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。 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. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 省略 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 $0.4 \mu\text{g/kg/時}$ 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 $0.7 \mu\text{g/kg/時}$ を超えないこと。海外臨床試験において、$0.7 \mu\text{g/kg/時}$ 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〉 新設 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉 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。 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ので、より注意深く観察し、慎重に投与すること。[1.1 参照] 〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉 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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 新設 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。
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血圧（22.9%） 変更なし 11.1.2 高血圧（10.2%） 変更なし 11.1.3 徐脈（13.5%） 変更なし 11.1.4 心室細動（0.1%） 変更なし 11.1.5 心停止（0.3%）、洞停止（頻度不明） 変更なし 11.1.6 低酸素症（2.6%）、無呼吸（0.5%）、呼吸困難（0.2%）、呼吸抑制（5.9%）、舌根沈下（0.4%） 変更なし	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血圧（5% 以上） 省略 11.1.2 高血圧（5% 以上） 省略 11.1.3 徐脈（5% 以上） 省略 11.1.4 心室細動（0.1～1% 未満） 省略 11.1.5 心停止（0.1～1% 未満）、洞停止（頻度不明） 省略 11.1.6 低酸素症（1～5% 未満）、無呼吸（0.1～1% 未満）、呼吸困難（0.1～1% 未満）、呼吸抑制（5% 以上）、舌根沈下（0.1～1% 未満） 省略

改 訂 後					改 訂 前				
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
精神 神経系	激越	不安、錯乱、 幻覚、めまい、 頭痛、不全麻痺、 せん妄、傾眠、 落ち着きのなさ	うつ病、錯覚、 神経過敏、意識 低下、神経痛、 神経炎、ニューロ パシー、知覚脱失、 ジストニア、言語 障害、昏迷、痙攣		精神 神経系	激越	不安、錯乱、 幻覚、めまい、 頭痛、不全麻痺、 せん妄、傾眠、 落ち着きのなさ	うつ病、錯覚、 神経過敏、意識 低下、神経痛、 神経炎、ニューロ パシー、知覚脱失、 ジストニア、言語 障害、昏迷、痙攣	
消化器	嘔吐、嘔気 (4.4%)、口内 乾燥	腹痛、下痢	おくび		消化器	嘔吐、嘔気、 口内乾燥	腹痛、下痢	おくび	
循環器	心房細動、頻 脈	末梢性虚血、 血管障害、血圧 変動、心不全、 心電図異常、特 異的心電図異常、 高血圧悪化、心 筋梗塞、不整脈、 心室性不整脈、 期外収縮、上室 性頻脈、心室性 頻脈	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	心房細動、頻 脈	末梢性虚血、 血管障害、血圧 変動、心不全、 心電図異常、特 異的心電図異常、 高血圧悪化、心 筋梗塞、不整脈、 心室性不整脈、 期外収縮、上室 性頻脈、心室性 頻脈	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%)	無気肺、気管 支痙攣、高炭酸 ガス血症、低換 気症、胸水、気 胸、肺水腫、呼 吸不全	咳、咯血、肺炎、 肺うっ血、呼吸 障害		呼吸器		無気肺、気管 支痙攣、高炭酸 ガス血症、低換 気症、胸水、気 胸、肺水腫、呼 吸不全	徐呼吸、咳、 咯血、肺炎、肺 うっ血、呼吸障 害	
感覚器		視覚異常	複視、光視症、 耳不快感		感覚器		視覚異常	複視、光視症、 耳不快感	
血液		出血、血小板 減少症、貧血、 白血球増加症	凝固障害、播 種性血管内凝 固症候群、好酸 球增多症		血液		出血、血小板 減少症、貧血、 白血球増加症	凝固障害、播 種性血管内凝 固症候群、好酸 球增多症	
肝臓		AG 比異常、 血清 AST 上昇、 血清 ALT 上昇	γ-GTP 上昇、 黄疸、肝機能 異常		肝臓		AG 比異常、 血清 AST 上昇、 血清 ALT 上昇	γ-GTP 上昇、 黄疸、肝機能 異常	
皮膚		多汗	紅斑性皮疹		皮膚		多汗	紅斑性皮疹	
泌尿器		乏尿	腎機能異常、 尿閉、急性腎 障害	多尿	泌尿器		乏尿	腎機能異常、 尿閉、急性腎 障害	多尿
代謝 栄養	口渇	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、血 液量減少、低蛋 白血症、NPN 上 昇	アルカリフォー スファターゼ上 昇、低カリウム 血症	高ナトリ ウム血症	代謝 栄養	口渇	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、低 蛋白血症、NPN 上昇	アルカリフォー スファターゼ上 昇、低カリウム 血症	高ナトリ ウム血症
その他		背部痛、異常 高熱、浮腫、悪 寒、失神、発熱、 疼痛	胸痛、筋肉痛、 感染、敗血症、 異常感	薬剤離脱 症候群	その他	発熱、血液量 減少、疼痛	背部痛、異常 高熱、浮腫、悪 寒、失神	胸痛、筋肉痛、 感染、敗血症、 異常感	薬剤離脱 症候群

【改訂理由】**1. 「6. 用法及び用量」の一部変更承認による改訂**

小児の「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」の効能が追加されたため、「6. 用法及び用量」を改訂いたしました。

2. 使用上の注意改訂（自主改訂）

効能追加に伴い、「1. 警告」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9.7 小児等」、「11. 副作用」の項を改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.334」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、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。

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「サンド」



(01)14987614419912

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）