

「効能・効果」、「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

デクスメトミジン静注液200 μ g「ニプロ」

デクスメトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」

(デクスメトミジン塩酸塩注射液)

2019年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「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。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいませ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」の効能・効果、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)
<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>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、<u>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>(「4. 副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>2. 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>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、<u>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>(「4. 副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>2. 略</p>
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</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> 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 style="text-align: center;">【効能・効果】</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>
<p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</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> 全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</p>	<p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>全身麻酔に移行する意識下気管支ファイバー挿管に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 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)。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。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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)。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。</p>
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 共通 <u>1)～4)</u> 現行1～4.のとおり *<u>5)</u> 現行5.のとおり</p> <p>2. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 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、それを越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。</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>1)～4)</u> 略 *<u>5)</u> 略</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 共通 (1) 現行1)のとおり (2) 現行5)のとおり (3)～(6) 現行8)～11)のとおり (7) 現行6)のとおり (8) 現行12)のとおり</p> <p>2) 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 (1) 本剤の投与に際しては集中治療に習熟した医師が本剤の薬理作用を正しく理解した上で患者の全身状態を注意深く継続して監視すること。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。 (2) 人工呼吸器からの離脱の過程及び離脱後では、患者の呼吸状態を十分に観察すること。</p> <p>3) 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 (1)～(3) 現行2)～4)のとおり (4) 現行7)のとおり (5) 現行13)のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 <u>1)～13)</u> 略</p>

*デクスメデトミジン静注液200 μ g「ニプロ」のみ

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>8. 過量投与</p> <p>急速静注あるいは単回急速投与により高血圧があらわれるおそれがある。</p> <p>他社が実施した海外における臨床試験において過量投与(血漿中濃度が臨床推奨治療用量上限の13倍)された健康被験者に、第I度AVブロック及び第II度心ブロックがあらわれた。<u>また、他社が実施した海外での集中治療における鎮静・鎮痛を評価した臨床試験において過量投与された欧米人患者に、低血圧を伴う徐脈、心停止(臨床推奨治療用量上限の20倍量を急速投与)等があらわれた。低血圧に対しては、輸液速度の上昇、下肢の挙上、昇圧剤の投与を行い、徐脈に対しては、抗コリン剤(アトロピン等)の静脈内投与、又はドパミン、アドレナリン等の静脈内投与、心肺蘇生等適切な処置を行う。AVブロック、心ブロック、心停止に対しては心肺蘇生、除細動、強心剤の投与等適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>8. 過量投与</p> <p>急速静注あるいは単回急速投与により高血圧があらわれるおそれがある。</p> <p>他社が実施した海外における臨床試験において過量投与(血漿中濃度が臨床推奨治療用量上限の13倍)された健康被験者に、第I度AVブロック及び第II度心ブロックがあらわれた。</p>

【改訂の理由】

2019年4月24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」に対する「効能・効果」、「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

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.280掲載 (平成31年6月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。