

「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」

2020年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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すようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

妊婦、産婦、授乳婦等へ本剤を投与する際の注意事項を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験(ラット)において、生存胎児数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎児体重の低下及び骨化遅延が認められている。ヒトにおいて胎盤移行性が認められている。] 2) 授乳婦へ投与する場合は本剤投与後24時間は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)及びヒトにおいて、乳汁移行性が認められている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊産婦に対する安全性は確立されていない。本剤投与による有益性が危険性を上回ると判断した場合を除き、本剤投与は避けることが望ましい。[動物試験(ラット)において、生存胎児数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎児体重の低下及び骨化遅延が認められている。] 2) ヒト乳汁への本剤の移行は不明である。授乳婦への投与は避けること。投与した場合は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)において、乳汁移行性が認められている。]

【改訂の理由】

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、妊婦、産婦、授乳婦等へ本剤を投与する際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.286掲載 (令和2年2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す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。