

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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」

Dexmedetomidine Intravenous

デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」

Dexmedetomidine Intravenous Syringes

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	デクスメデトミジン静注液200 μ g「ニプロ」 1バイアル（2mL）中 デクスメデトミジン塩酸塩 236 μ g （デクスメデトミジンとして 200 μ g） デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」 1シリンジ（50mL）中 デクスメデトミジン塩酸塩 236 μ g （デクスメデトミジンとして 200 μ g）
一般名	和名：デクスメデトミジン塩酸塩（JAN） 洋名：Dexmedetomidine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 販売開始年月日：2018年12月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2025年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	15
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 一般名	2. 薬理作用	21
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	23
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	24
1. 物理化学的性質	5. 分布	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	24
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	25
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	25
1. 剤形	9. 透析等による除去率	25
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	26
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	27
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	28
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	30
12. その他	8. 副作用	31
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
1. 効能又は効果	10. 過量投与	33
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	34
3. 用法及び用量	12. その他の注意	35
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	36
	2. 毒性試験	36
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	37
	2. 有効期間	37

3. 包装状態での貯法	37	14. 保険給付上の注意	39
4. 取扱い上の注意	37		
5. 患者向け資材	37	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	37	1. 引用文献	40
7. 国際誕生年月日	38	2. その他の参考文献	42
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	38	X II . 参考資料	
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	38	1. 主な外国での発売状況	43
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	38	2. 海外における臨床支援情報	43
11. 再審査期間	38	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	39	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	44
13. 各種コード	39	2. その他の関連資料	44

略語表

略語	略語内容
AG 比	アルブミン、グロブリン比
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
AV ブロック	atrioventricular block : 房室ブロック
CL	clearance : 総血漿クリアランス
C_{\max}	最高血漿中濃度
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
ICU	intensive care unit : 集中治療室 (部) (病棟)
NPN	nonprotein nitrogen : 非蛋白 (性) 窒素、残余窒素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{\max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
VAS	Visual Analogue Scale
V_{ss}	distribution volume under the steady state : 定常状態におけるみかけの分布容積

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デクスメデトミジンは、 α_2 作動性鎮静剤であり、本邦では 2004 年に上市されている。

1 バイアル (2mL) 中にデクスメデトミジンを 200 μ g 含有するデクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」及び 1 シリンジ (50mL) 中にデクスメデトミジンを 200 μ g 含有するデクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬生審査発 0311 第 3 号 (平成 28 年 3 月 11 日) に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及びシリンジ製剤は長期保存試験も実施し、2018 年 8 月に承認を取得、2018 年 12 月に販売を開始した。

2019 年 4 月には、「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「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。また 2025 年 1 月には、小児に対する「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」の「用法及び用量」が追加承認された。

2. 製品の治療学的特性

- デクスメデトミジンは脳内青斑核に分布する中枢性 α_2 アドレナリン受容体を介して、大脳皮質等の上位中枢の興奮・覚醒レベル上昇を抑制することにより鎮静作用を発現する¹⁾。
- 臨床的には、集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静、局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、低血圧、高血圧、徐脈、心室細動、心停止、洞停止、低酸素症、無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- バイアル製剤は、バイアルラベルに「鎮静剤」、「要 希釈」と表示した。また、バイアルラベルの一部を切り離し、注射筒等へ貼付することが出来る分割ラベルを使用している。
- シリンジ製剤は、シリンジラベルに「鎮静剤」、「シリンジポンプで緩徐に持続注入すること」と表示し、フリースペースを設け、目盛りを 2 カ所に配置した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

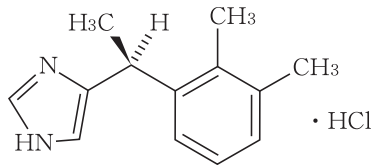
1. 販売名

- (1) 和 名 : 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」
- (2) 洋 名 : Dexmedetomidine Intravenous
Dexmedetomidine Intravenous Syringes
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるデクスメデトミジンに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : デクスメデトミジン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Dexmedetomidine Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$

分子量 : 236.74

5. 化学名(命名法)又は本質

(S)-4-[1-(2,3-Dimethylphenyl)ethyl]-1H-imidazol monohydrochloride (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

(1) 水酸化ナトリウム溶液、硝酸溶液、硝酸銀溶液及びアンモニア試液による沈殿反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

水性注射剤

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」

水性注射剤（プレフィルドシリンジ製剤、コンビネーション製品）

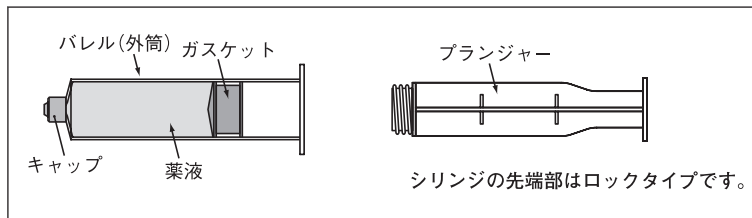
(2) 製剤の外観及び性状

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

外観：無色ガラスバイアル

性状：無色澄明の液

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」



外観：ポリプロピレン製プラスチックシリンジ

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～7.0

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」	1 バイアル (2mL) 中 デクスメデトミジン塩酸塩 236 μ g (デクスメデトミジンとして 200 μ g)	1 バイアル (2mL) 中 塩化ナトリウム 18mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」	1 シリンジ (50mL) 中 デクスメデトミジン塩酸塩 236 μ g (デクスメデトミジンとして 200 μ g)	1 シリンジ (50mL) 中 塩化ナトリウム 450mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

(2) 電解質等の濃度

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

添加剤として塩化ナトリウム 18mg を含有する。(Na : 0.31mEq)

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」

添加剤として塩化ナトリウム 450mg を含有する。(Na : 7.70mEq)

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件 : 40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」²⁾

最終包装形態 (容器 : 無色ガラスバイアル、外包装 : 紙箱)

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (0.8~1.2)	1.01	1.01	1.01	1.02
	1.01	1.01	1.01	1.02
	1.00	1.01	1.01	1.01
pH (4.5~7.0)	5.56	5.62	5.70	5.86
	5.52	5.63	5.66	5.88
	5.52	5.62	5.62	5.82
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.61	100.03	100.15	99.62
	101.02	99.92	100.40	100.03
	100.78	99.83	100.32	99.00

1ロット (n=3)、3ロット

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」³⁾

最終包装形態 (容器：ポリプロピレン製プラスチックシリンジ、内包装：プラスチック製ピロー、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (0.8~1.2)	1.00	1.00	1.00	1.01
	1.00	1.00	1.00	1.01
	1.00	1.00	1.00	1.01
pH (4.5~7.0)	5.68	5.57	5.64	5.69
	5.65	5.65	5.65	5.69
	5.67	5.61	5.62	5.71
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.30	99.22	99.88	99.56
	100.26	99.36	99.90	99.86
	100.43	99.31	99.89	99.77

1ロット (n=3)、3ロット

最終包装製品を用いた加速試験 (40 $^{\circ}$ C、相対湿度 75%、6カ月) の結果、通常の世界流通下において3年間安定であることが推測された。

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

デクスメドトミジン静注液 200 μ g「ニプロ」⁴⁾

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比（0.8～1.2）	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH（4.5～7.0）	5.5	5.7	5.7	5.7	5.7	5.6	5.8	5.8
	5.5	5.6	5.6	5.7	5.6	5.7	5.8	5.7
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	100.2	100.4	100.1	99.7	100.4	99.9	99.7	99.4
	100.3	100.1	100.9	100.4	100.8	100.3	100.5	99.4

1ロット（n=1）、2ロット

デクスメドトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」⁵⁾

包装形態（容器：ポリプロピレン製プラスチックシリンジ、包装：プラスチック製ピロー）

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比（0.8～1.2）	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
pH (4.5~7.0)	5.7	5.7	5.6	5.5	5.8	5.6	5.7	5.7
	5.7	5.6	5.6	5.8	5.8	5.9	5.8	5.6
	5.7	5.6	5.6	5.7	5.8	5.7	5.8	5.8
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.6	102.2	102.4	100.8	100.9	101.6	99.6	102.4
	100.1	100.9	100.6	100.1	100.2	101.2	100.6	102.3
	99.5	101.2	101.1	99.7	100.2	101.4	101.0	101.9

1ロット (n=1)、3ロット

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 カ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

デクスメトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」

温度に対する安定性⁶⁾

試験条件：50 \pm 2℃

最終包装形態 (容器：ポリプロピレン製プラスチックシリンジ、内包装：プラスチック製ピロー、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	1カ 月後	2カ 月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合
浸透圧比 (0.8~1.2)	1.00	1.01	1.01
pH (4.5~7.0)	5.53	5.73	5.85
純度試験	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.80	99.36	99.01

1ロット (n=3)、1ロット

光に対する安定性

試験条件：D65 ランプ、2000lx

デクスメドトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」⁷⁾

包装形態（無色ガラスバイアル（ラベルなし））

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合
浸透圧比（0.8～1.2）	1.02	1.02	1.02
pH（4.5～7.0）	5.75	5.75	5.71
純度試験	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.00	100.10	99.58

1 ロット（n=3）、1 ロット

デクスメドトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」⁸⁾

①包装あり（容器：ポリプロピレン製プラスチックシリンジ、内包装：プラスチック製ピロー）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合
浸透圧比（0.8～1.2）	1.00	1.00	1.00
pH（4.5～7.0）	5.53	5.51	5.51
純度試験	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.80	99.99	99.92

1 ロット（n=3）、1 ロット

②包装なし（包装及びラベルなし）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合
浸透圧比（0.8～1.2）	1.00	1.00	1.00
pH（4.5～7.0）	5.53	5.49	5.47
純度試験	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.80	100.17	99.81

1ロット (n=3)、1ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

希釈後の安定性⁹⁾

試験条件：室温、室内散光下

希釈方法：デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」 2mL に日局生理食塩液を加えて各種シリンジ内で 50mL に希釈した (デクスメデトミジンとして 4 μ g/mL)。

シリンジ	試験項目	規格*	採取時間		
			溶解直後	24 時間後	48 時間後
ニプロ シリンジ	性状	無色澄明の液である	無色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH	4.5~7.0	5.76	5.72	5.67
	残存率 (%)	—	100.00	100.22	100.62
テルモ シリンジ	性状	無色澄明の液である	無色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH	4.5~7.0	5.92	5.91	5.90
	残存率 (%)	—	100.00	100.30	100.78
JMS シリンジ	性状	無色澄明の液である	無色澄明の液	変化なし	変化なし
	pH	4.5~7.0	5.75	5.65	5.63
	残存率 (%)	—	100.00	100.41	100.71

* 製剤の規格値を準用した。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

pH 変動試験¹⁰⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
5.83	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.43	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.00	12.52	6.69	変化なし

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

配合変化試験¹¹⁾

「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

(2) 包装

22. 包装

〈デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」〉

2mL×5 バイアル

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

50mL×5 シリンジ

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

バイアル本体：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」

シリンジ : ポリプロピレン

プランジャー : ポリプロピレン

ガスケット : テフロンラミネートブチルゴム

キャップ : テフロンラミネートブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

- 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
- 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・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〉

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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 $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

通常、6 歳以上の小児には、デクスメデトミジンを $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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、 $0.2\sim 1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する。

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 $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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、 $0.2\sim 1.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する。

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〉

通常、成人には、デクスメデトミジンを $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

- 7.1 本剤は患者の循環動態が安定し、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与を開始すること。
- 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 $0.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ を超えないこと。海外臨床試験において、 $0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

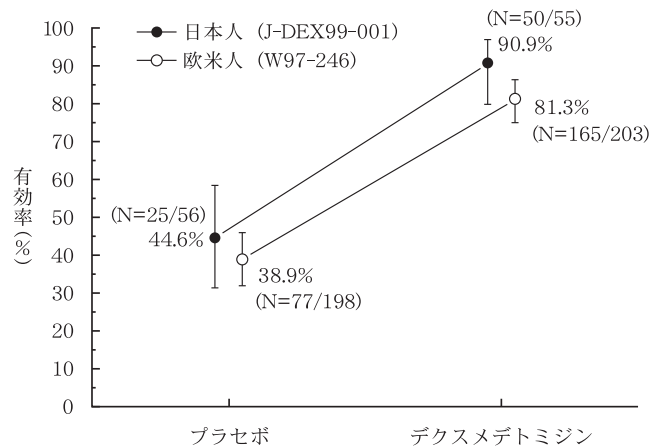
1) 有効性検証試験

〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉

17.1.1 成人における国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

第Ⅰ相試験において、デクスメデトミジンの鎮静作用（Ramsay 鎮静スコア及びVAS 鎮静スコア）及び薬物動態は、日本人と欧米人で同様であることが確認された¹²⁾。

術後集中治療室に収容された患者（日本人 111 例）を対象にしたプラセボ対照二重盲検ブリッジング試験¹³⁾において、デクスメデトミジンを $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し、続いて $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で静脈内投与したとき（投与時間は最長 24 時間）、鎮静作用の指標となる挿管中に治療量のプロポフォールの追加投与を必要としなかった症例の割合は、デクスメデトミジン投与群では 90.9% (50/55)、プラセボ群では 44.6% (25/56) となり、デクスメデトミジン投与群で有意に高かった ($p < 0.0005$)。本試験成績は、欧米人における成績¹⁴⁾と類似していた。また、挿管中のモルヒネの追加投与を必要としなかった症例の割合については、デクスメデトミジン投与群では 87.3% (48/55)、プラセボ群では 75.0% (42/56) となり、デクスメデトミジン投与群で有意に高かった ($p=0.032$)。副作用発現率は 36.0% (31/86) で、主な副作用は低血圧 11 例 (12.8%)、高血圧 9 例 (10.5%)、嘔気 4 例 (4.7%) であった。



有効率 (%) : 治療用量のプロポフォール追加投与が不要例の割合

挿管中の追加投与	国内ブリッジング試験 (J-DEX-99-001) ¹³⁾		
	デクスメデトミジン群 (N=55)	プラセボ群 (N=56)	検定
プロポフォール			
0mg	47 (85.5%)	21 (37.5%)	< 0.0005 ^{a)}
> 0mg~50mg	3 (5.5%)	4 (7.1%)	
> 50mg	5 (9.1%)	31 (55.4%)	
モルヒネ			
なし	48 (87.3%)	42 (75.0%)	0.032 ^{b)}
あり	7 (12.7%)	14 (25.0%)	

挿管中の追加投与	海外 Phase III 試験 (W97-246) ¹⁴⁾		
プロポフォール	デクスメデトミジン群 (N=203)	プラセボ群 (N=198)	検定
0mg	122 (60.1%)	47 (23.7%)	< 0.0005 ^{a)}
> 0mg~50mg	43 (21.2%)	30 (15.2%)	
> 50mg	38 (18.7%)	121 (61.1%)	
モルヒネ	/		
なし	93 (45.8%)	48 (24.2%)	< 0.001 ^{b)}
あり	110 (54.2%)	150 (75.8%)	

a) 施設で調整した Cochran-Mantel-Haenszel 検定
(scores=MODRIDIT)

b) 施設で調整した Mantel-Haenszel 検定

〈局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉

17.1.4 成人における国内第Ⅲ相試験（局所浸潤・伝達麻酔等の局所麻酔下）

局所浸潤・伝達麻酔等の局所麻酔下で手術・処置の予定時間が30分を超えると予想される患者を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験（DEX-301 試験：162例）¹⁵⁾を実施した。デクスメデトミジンを3又は6 μ g/kg/時で10分間の初期負荷投与後、0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で維持投与した。目標鎮静レベルはObserver's Assessment of Alertness/Sedation (OAA/S) スコア=3~4とした。必要に応じて追加鎮静薬としてプロポフォール、追加鎮痛薬としてフェンタニルを投与できることとし、カテーテルアブレーション症例では、電氣的除細動及び焼灼前のフェンタニル投与を必須とした。その結果、治験薬投与中にプロポフォールの追加投与を必要としなかった症例の割合は、プラセボ群で1.9% (1/53)、初期負荷3 μ g/kg/時群で52.8% (28/53)、初期負荷6 μ g/kg/時群で57.1% (32/56)であり、プラセボ群に対し、初期負荷3 μ g/kg/時群及び6 μ g/kg/時群で有意に高かった（いずれもp<0.001）。

副作用発現率は77.1% (84/109)で、主な副作用は低血圧52例 (47.7%)、呼吸抑制46例 (42.2%)、徐脈25例 (22.9%)、高血圧13例 (11.9%)、低酸素症12例 (11.0%)であった。

局所浸潤・伝達麻酔等の局所麻酔下での試験 (DEX-301)			
治験薬投与中のプロポフォール追加投与	プラセボ群 (N=53)	初期負荷 3 μ g/kg/時群 (N=53)	初期負荷 6 μ g/kg/時群 (N=56)
なし	1 (1.9%)	28 (52.8%)	32 (57.1%)
あり	52 (98.1%)	25 (47.2%)	24 (42.9%)
検定 ^{a)}		< 0.001	< 0.001

a) 手術・処置タイプで調整した Mantel-Haenszel 検定 (閉手順によるプラセボ群とデクスメデトミジン投与群の比較)

17.1.5 成人における国内第Ⅲ相試験 (硬膜外・脊髄くも膜下麻酔下)

硬膜外・脊髄くも膜下麻酔下で手術・処置の予定時間が 30 分を超えると予想される患者を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験 (DEX-303 試験: 119 例)¹⁶⁾ を実施した。デクスメデトミジンを 1.5、3 又は 6 μ g/kg/時で 10 分間の初期負荷投与後、0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で維持投与した。また、0.4 μ g/kg/時の維持投与速度で 10 分間の初期投与後、0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で維持投与を行う群も設定した。目標鎮静レベルは OAA/S スコア=3~4 とした。必要に応じて追加鎮静薬としてプロポフォール、追加鎮痛薬としてフェンタニルを投与できることとした。その結果、治験薬投与中にプロポフォールの追加投与を必要としなかった症例の割合は、プラセボ群で 22.7% (5/22)、初期投与 0.4 μ g/kg/時群で 13.0% (3/23)、初期負荷 1.5 μ g/kg/時群で 45.8% (11/24)、初期負荷 3 μ g/kg/時群で 68.0% (17/25)、初期負荷 6 μ g/kg/時群で 80.0% (20/25) であり、プラセボ群に対し、初期負荷 3 μ g/kg/時群及び 6 μ g/kg/時群で有意に高かった (それぞれ p=0.003、p < 0.001)。

副作用発現率は 84.5% (82/97) で、主な副作用は呼吸抑制 39 例 (40.2%)、徐脈 35 例 (36.1%)、低血圧 32 例 (33.0%)、高血圧 11 例 (11.3%)、低酸素症 9 例 (9.3%) であった。

硬膜外・脊髄くも膜下麻酔下での試験 (DEX-303)					
治験薬投与中のプロポフォール追加投与	プラセボ群 (N=22)	初期投与 0.4 μ g/kg/時 群 (N=23)	初期負荷 1.5 μ g/kg/時 群 (N=24)	初期負荷 3 μ g/kg/時 群 (N=25)	初期負荷 6 μ g/kg/時 群 (N=25)
なし	5 (22.7%)	3 (13.0%)	11 (45.8%)	17 (68.0%)	20 (80.0%)
あり	17 (77.3%)	20 (87.0%)	13 (54.2%)	8 (32.0%)	5 (20.0%)
検定 ^{a)}		-	0.086	0.003	< 0.001

a) 麻酔方法で調整した Mantel-Haenszel 検定 (閉手順によるプラセボ群とデクスメデトミジン投与群の比較)

〈集中治療における人工呼吸及び離脱後の鎮静〉

17.1.3 小児における国内第Ⅲ相試験

集中治療下で鎮静を必要とする修正在胎 45 週以上 17 歳未満の小児患者 (日本人 63 例: 心臓血管外科手術の待機手術症例 61 例、及び内科 ICU 症例 2 例) を対象にした単一群非盲検試験¹⁷⁾において、デクスメデトミジンを 0.2 μ g/kg/時で投与開始し、続いて 6 歳以上には 0.2~1.0 μ g/kg/時、6 歳未満には 0.2~1.4 μ g/kg/時の範囲で 6 時間以上最長 28 日間静脈内投与した。目標鎮静レベルは、人工呼吸管理中は SBS^{注)} スコア -2~0、人工呼吸終了後は SBS スコア -1~0 とした。レスキュー鎮静薬 (ミダゾラム) は SBS スコアの成績及び治験責任医師又は治験分担医師の判断に基づいて投与され、デクスメデトミジンの鎮静・鎮痛評価に影響を及ぼすと考えられる薬剤は併用禁止とした。その結果、鎮静作用の指標となる挿管中にレスキュー鎮静薬 (ミダゾラム) の投与を必要としなかった症例の割合は 77.8% (49/63)、95%信頼区間は 66.0~86.4%であった。95%信頼区間下限は、本試験の有効性判定基準である 40%を上回った。また、各年齢群も同様の結果であった¹⁷⁾。

副作用発現率は 25.4% (16/63) で、主な副作用は徐脈 8 例 (12.7%)、低血圧 5 例 (7.9%)、嘔吐 4 例 (6.3%)、呼吸抑制 2 例 (3.2%) であった。

注) State Behavioral Scale

例数 (%)	全体 (N=63)	修正在胎 45 週以上 12 ヶ月未満 (N=14)	12 ヶ月以上 24 ヶ月未満 (N=18)	2 歳以上 6 歳未満 (N=19)	6 歳以上 17 歳未満 (N=12)
ミダゾラムの投与を必要としなかった被験者	49 (77.8%)	11 (78.6%)	12 (66.7%)	15 (78.9%)	11 (91.7%)
95%信頼区間	66.0-86.4	51.7-93.2	43.6-83.9	56.1-92.0	62.5-100.0

2) 安全性試験

〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉

17.1.2 成人における国内第Ⅲ相試験

集中治療室にて 24 時間を超える鎮静を要する患者 (日本人 75 例) を対象にした非盲検非対照試験¹⁸⁾において、デクスメデトミジンを 0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で 24 時間を超えて最長 28 日間静脈内投与したとき、主要評価項目である低血圧、高血圧及び徐脈の副作用発現率は下表のとおりであり、いずれの事象も

投与開始後 24 時間以内と 24 時間超で統計学的な有意差は認められなかった（スコア検定）。デクスメデトミジン投与中に鎮静レベル Richmond Agitation-Sedation Score (RASS) ≤ 0 を維持した時間の割合は、投与開始後 24 時間までは 95.5%、24 時間以降は 70%以上で推移した。

副作用発現率は 40.0% (30/75) で、主な副作用は低血圧 14 例 (18.7%)、高血圧 12 例 (16.0%)、徐脈 3 例 (4.0%) であった。

副作用	24 時間以内			24 時間超			発現時期別の比較 ^{b)} (p 値)
	発現例数	発現件数	発現率 ^{a)}	発現例数	発現件数	発現率 ^{a)}	
低血圧	3	3	0.0400	6	6	0.0217	0.546
高血圧	3	3	0.0400	5	6	0.0217	0.513
徐脈	1	1	0.0133	0	0	0	0.486

a) 発現件数をのべ投与日数（各症例の投与日数の合計値：24 時間以内 75.00、24 時間超 276.08）で除した値（単位：件/人日）

b) 投与開始後 24 時間以内と 24 時間超の発現率の比較（スコア検定）

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

デクスメドトミジンは脳内青斑核に分布する中枢性 α_2 アドレナリン受容体を介して、大脳皮質等の上位中枢の興奮・覚醒レベル上昇を抑制することにより鎮静作用を発現する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 α 受容体に対する作用

受容体親和性試験において、デクスメドトミジンは α_1 受容体に比して α_2 アドレナリン受容体に対する選択性が高く、デクスメドトミジンのラット大脳皮質における中枢性 α_1 、 α_2 アドレナリン受容体に対する親和性 (pKi 値) は、 α_2 : 9.27、 α_1 : 6.16 であり、デクスメドトミジンの α_2 受容体への親和性は α_1 受容体への親和性よりも約1300倍高かった¹⁹⁾。

18.3 鎮静作用

マウス、ラット、イヌで、中枢性 α_2 アドレナリン受容体刺激作用に基づく鎮静作用 (自発運動の低下、正向反射の消失、催眠脳波の出現等) が認められた²⁰⁾⁻²⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 成人

日本人の健康成人男女（54例：6例9群、平均体重：約66kg）に、目標血漿中濃度が0.1～1.25ng/mLとなるように、デクスメデトミジンを1～6 μ g/kg/時で10～35分間投与後、維持用量として0.056～0.7 μ g/kg/時で50分～24時間持続投与した場合の薬物動態パラメータは以下のとおりであった^{25)、26)}。

薬物動態パラメータ	平均値±S. D.
$t_{1/2}$ (hr)	2.39±0.71
CL (L/hr)	35.47±11.95
V_{ss} (L/kg)	1.54±0.983

16.1.2 小児

集中治療下で鎮静を必要とする修正在胎45週以上17歳未満の日本人小児患者（46例）に、デクスメデトミジンを0.2 μ g/kg/時で投与開始後、至適鎮静レベルが得られるように、修正在胎45週以上6歳未満の小児は0.2～1.4 μ g/kg/時、6歳以上17歳未満の小児は0.2～1.0 μ g/kg/時の範囲で持続注入したときの投与終了1～2時間前もしくは漸減開始直前の平均血漿中デクスメデトミジン濃度は0.70～1.01ng/mLで、成人の目標血漿中濃度（0.3～1.25ng/mL）の範囲内であった。血漿中デクスメデトミジン濃度を用い、母集団薬物動態解析により薬物動態パラメータを推定した。体重で補正したCL及び V_{ss} は成人と比較して高く、特に6歳未満の小児でより高くなる傾向が認められた。消失半減期は成人よりも短かった²⁷⁾⁻²⁹⁾。

日本人小児患者の薬物動態パラメータ

	修正在胎 45週～12ヵ月 (N=11)	12～24ヵ月 (N=16)	2～6歳 (N=11)	6～17歳 (N=8)
維持投与量 (μ g/kg/hr)	0.2～1.4	0.2～1.4	0.2～1.4	0.2～1.0
体重 (kg)	6.4±1.2	9.5±1.7	15.3±3.1	34.0±15.1
CL (L/hr)	7.52±2.68	9.47±3.08	16.32±4.01	27.27±8.97

	修正在胎 45週-12ヵ月 (N=11)	12-24ヵ月 (N=16)	2-6歳 (N=11)	6-17歳 (N=8)
CL (L/hr/kg)	1.15±0.29	0.99±0.26	1.07±0.19	0.83±0.12
V _{ss} (L/kg)	2.52±0.40	2.26±0.34	2.21±0.25	1.79±0.24
t _{1/2} (hr)	1.59±0.44	1.64±0.35	1.48±0.28	1.52±0.30

平均値±S. D.

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

健康成人を対象に、鎮静剤（ミダゾラム、プロポフォール）、鎮痛剤（アルフェンタニル）、吸入麻酔剤（イソフルラン）との相互作用を検討したところ、薬物動態学的な相互作用は認められなかったが、鎮静、鎮痛、麻酔作用がそれぞれ増強された。神経筋弛緩剤（ロクロニウム）との明らかな相互作用は認められなかった³⁰⁾（外国人データ）。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

ヒトにおける蛋白結合率を検討したところ、デクスメデトミジンの蛋白結合率（平均値±S.D.）は93.72±0.40%（N=4）であった。デクスメデトミジンの結合性は、0.85～85ng/mLの濃度範囲で一定であり、性差は認められず、他剤の存在下でも一定であった^{31)、32)}。肝機能障害患者では、蛋白結合率の低下がみられた³³⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人男子に³H]デクスメデトミジン塩酸塩2.0μg/kgを単回静脈内投与すると、2種のN-グルクロン酸抱合体として主に代謝され、血漿中総放射能の約41%を占めた³⁴⁾。

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子に [³H] デクスメデトミジン塩酸塩 2.0 μ g/kg を単回静脈内投与したときに認められた N-グルクロン酸抱合体は主に尿中に排泄され、投与開始 24 時間後までに投与放射能の約 85% が尿中に排泄された。72 時間後までに、投与放射能の 93.8% が尿中に、2.2% が糞中に排泄され、排泄は速やかであった³⁵⁾。尿中に未変化体のデクスメデトミジンは検出されなかった³⁶⁾。なお、デクスメデトミジンは、主に肝血流量依存性の薬剤である³⁷⁾。[9.1.3 参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者における薬物動態

健康被験者及び軽度、中等度及び重度肝機能障害患者（それぞれ Child-Pugh 分類³⁸⁾ による Grade A、B、C に対応）に 0.6 μ g/kg を 10 分間で単回静脈内投与したときの薬物動態は以下のとおりであった。デクスメデトミジンの消失半減期は、肝機能障害の重症度に相関して有意に延長し、遊離体クリアランス (CL_f) は重症度に相関して低下し、それぞれ健康被験者の約 59%、51%、32% であった。また、肝機能障害の程度が重度になるに従い、鎮静深度が深くなり、鎮静状態の持続が認められた。有害事象の発現例数は、健康被験者 (8/20) に比べ肝機能障害患者 (16/20) で多かった^{33)、39)} (外国人データ)。[9.3 参照]

肝機能障害患者における薬物動態パラメータ

薬物動態 パラメータ	健康被験者 (N=18)	肝機能障害患者		
		軽度 (N=6)	中等度 (N=7)	重度 (N=6)
総投与量 (μ g)	39.9 \pm 6.7	36.9 \pm 9.0	38.8 \pm 11.7	45.2 \pm 5.1
蛋白結合率 (%) ^{a)}	89.7 \pm 1.6	87.9 \pm 0.9	86.5 \pm 2.0	82.1 \pm 3.8
C _{max} (ng/mL)	0.901 \pm 0.487	0.930 \pm 0.319	0.877 \pm 0.498	0.760 \pm 0.244
C _{max, f} (ng/mL) ^{a)}	0.103 \pm 0.016	0.120 \pm 0.025	0.123 \pm 0.090	0.136 \pm 0.027
AUC _{0-∞} (ng \cdot hr/mL)	1.02 \pm 0.28	1.30 \pm 0.42	1.74 \pm 0.59	2.03 \pm 0.26

薬物動態 パラメータ	健康被験者 (N=18)	肝機能障害患者		
		軽度 (N=6)	中等度 (N=7)	重度 (N=6)
$t_{1/2}$ (hr)	2.45±0.47	3.87±1.70	5.39±2.19	7.45±1.44
CL (L/hr)	41.9±12.7	31.0±11.4	27.0±12.8	22.4±2.4
CL _f (L/hr) ^{a)}	417.7±160.5	247.9±85.5	211.7±140.6	132.9±34.6
V _{ss} (L)	119.6±41.1	102.0±17.5	103.4±35.3	209.2±40.0
V _{ss,f} (L) ^{a)}	1238.7±488.6	776.0±172.1	741.0±338.3	1166.9±217.1

平均値±S.D.

a) 健康被験者、軽度、中等度、重度の肝機能障害患者のそれぞれ N=12、3、6、5 例から各パラメータを算出

16.6.2 腎機能障害患者における薬物動態

重度腎機能障害患者 (CrCL : < 30mL/min) におけるデクスメトミジンの薬物動態 (C_{max}、T_{max}、AUC、 $t_{1/2}$ 、CL、V_{ss}) に、健康被験者との顕著な差は認められなかったが、重度腎機能障害患者では鎮静作用が強くなる傾向がみられた^{40)、41)}。腎機能障害患者におけるデクスメトミジン代謝物の薬物動態は検討されていない。代謝物は主に尿中排泄されることから、腎機能障害患者への長時間投与により代謝物が蓄積される可能性がある (外国人データ)。[9.2 参照]

16.6.3 高齢者における薬物動態

高齢者 (> 65 歳) 及び非高齢者 (18~65 歳) の間で、薬物動態パラメータの差は認められず、薬力学的作用 (鎮静作用等) にも臨床的に意義のある反応性の相違は認められなかった^{42)、43)} (外国人データ)。[9.8 参照]

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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、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]

1.2 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。[11.1.3、11.1.5 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 移送を伴う場合には、患者管理に熟練した医師の付き添いのもと、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与し、循環動態の変動及び呼吸等に特に注意すること。

8.2 本剤は α_2 受容体刺激作用に基づく鎮痛作用を有するため、他の鎮痛剤と併用する際には鎮痛剤の過量投与に注意すること。

8.3 本剤投与中は至適鎮静レベルが得られるよう患者の全身状態を観察しながら投与速度を調節すること。本剤を投与されている患者は刺激を与えると容易に覚醒し、速やかに

反応するが、これは本剤の特徴であるため、他の臨床徴候及び症状がない場合、効果不十分であると考えないように注意すること。

8.4 本剤の初期負荷投与中にあらわれる一過性の血圧上昇に対しては、投与速度の減速を考慮する必要があるが、重大な血圧上昇があらわれた場合には、さらに適切な処置を行うこと。[7.2 参照]

8.5 本剤投与中はバイタルサインの変動に注意して循環器系に対する観察及び対応を怠らないこと。

8.6 本剤を長期投与した後、使用を突然中止した場合、クロニジンと同様のリバウンド現象があらわれるおそれがある。これらの症状として神経過敏、激越及び頭痛があらわれ、同時に又はこれに続いて血圧の急激な上昇及び血漿中カテコラミン濃度の上昇があらわれるおそれがある。

8.7 長期投与後の急激な投与中止により、離脱症状があらわれることがあるため、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。

〈集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静〉

8.8 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。

8.9 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。

〈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 本剤の投与に際しては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。

8.11 局所麻酔下における手術・処置を行う医師とは別に、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、手術・処置中の患者を観察すること。

8.12 本剤は適切に鎮痛を行った上で使用すること。

8.13 硬膜外・脊髄くも膜下麻酔時には、輸液の投与等により、循環動態の変動が安定した後には本剤の投与を開始する等、併用に注意すること。

8.14 全身状態に注意し、手術・処置後は患者が回復するまで管理下に置くこと。なお、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に從事しないよう、患者に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心血管系障害のある患者

患者の全身状態を十分に観察しながら投与速度を調節すること。徐脈に対してはあらかじめアトロピンの投与、ペースメーカーの使用を考慮すること。低血圧、徐脈

があらわれやすくなる。特に高度な心ブロックを伴う患者等は重度の徐脈があらわれるおそれがある。

9.1.2 心機能が低下している患者

投与速度の急激な変更は避け、常に循環動態及び出血量を監視しながら慎重に投与速度を調節すること。また、必要に応じて強心薬及び血管作動薬を併用しながら、慎重に投与し、適切な循環動態の維持を行うこと。本剤の初期負荷投与時に一過性の血圧上昇があらわれることがあり、予期せぬ重篤な循環動態の変動を誘発するおそれがある。

9.1.3 循環血流量が低下している患者

本剤投与開始前及び投与中に輸液負荷等を行い、患者の全身状態を慎重に観察しながら投与速度を調節すること。低血圧があらわれやすくなる。循環血流量が低下した状態で低血圧が持続した場合には、特に注意を払って投与速度の減速を考慮すること。肝血流量の低下から本剤の消失が遅延するおそれがある。[16.5 参照]

9.1.4 血液浄化を受けている患者

頻回に鎮静深度を観察しながら必要に応じて本剤の投与速度を調節すること。持続血液浄化法の導入時、終了時、あるいはカラム交換時や血液量、水分除去率の変更時には特に注意を払い、患者の鎮静深度及び循環動態を観察すること。

9.1.5 薬物依存又は薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与速度の減速を考慮し、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。鎮静作用の増強や副作用があらわれやすくなるおそれがある。[16.6.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

投与速度の減速を考慮し、特に重度の肝機能障害患者に対しては、患者の全身状態を慎重に観察しながら投与速度を調節すること。肝機能障害の程度が重度になるにしたがって本剤の消失が遅延し、鎮静作用の増強や副作用があらわれやすくなるおそれがある。[16.6.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

(7) 小児等

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ため、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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度の減速を考慮し、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により、鎮静作用の増強や低血圧や徐脈等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 ミダゾラム、ジアゼパム等 全身麻酔剤 プロポフォール、セボフルラン ⁴⁴⁾ 等 局所麻酔剤 リドカイン塩酸塩等 中枢神経系抑制剤 モルヒネ塩酸塩水和物、 フェンタニルクエン酸塩、 バルビツール酸誘導体等	血圧低下、心拍数低下、呼吸数低下等の症状があらわれるおそれがあるので、併用する場合には本剤の投与速度を減速する、本剤あるいは他の鎮静薬、鎮痛薬の投与量を減量する等、慎重に投与すること。	相互に作用（鎮静・麻酔・鎮痛作用、循環動態への作用）を増強するため

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血圧（22.9%）

低血圧が認められた場合には、本剤の減速又は中止、輸液の増量、下肢の挙上、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。特に迷走神経の緊張が亢進している患者であらわれやすい。[1.1 参照]

11.1.2 高血圧（10.2%）

高血圧が認められた場合には、本剤の減速又は中止、降圧剤の使用等適切な処置を行うこと。[1.1 参照]

11.1.3 徐脈（13.5%）

徐脈が認められた場合には、本剤の減速又は中止、迷走神経の緊張を軽減する目的で抗コリン剤（アトロピン等）の静脈内投与、ペースメーカーの使用等、適切な処置を行うこと。特に迷走神経の緊張が亢進している患者であらわれやすい。[1.1、1.2 参照]

11.1.4 心室細動（0.1%）

心室細動が認められた場合には、抗不整脈薬の投与、除細動、心肺蘇生等適切な処置を行うこと。[1.1 参照]

11.1.5 心停止 (0.3%)、洞停止 (頻度不明)

心停止、洞停止が認められた場合には、本剤の中止、ペースメーカーの使用、除細動、心肺蘇生、強心剤の投与等適切な処置を行うこと。[1.1、1.2 参照]

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%)

低酸素症、一過性の無呼吸、呼吸困難、呼吸抑制、舌根沈下が認められた場合には、本剤の減速又は中止、気道確保、酸素投与、患者の刺激等適切な処置を行うこと。

(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
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	
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	
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、喀血、肺炎、肺うっ血、呼吸障害	

	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
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	
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	
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

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。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。また、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。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

〈シリンジ〉

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 本剤は以下の薬剤との配合変化（沈殿を生ずる）が示されているので混合しないよう注意すること⁴⁵⁾。

- ・アムホテリシンB、ジアゼパム

14.3 薬剤投与前の注意

〈バイアル〉

14.3.1 本剤 2mL に生理食塩液 48mL を加えて 50mL とし、静かに振盪し十分に混和する。

14.3.2 希釈後は 48 時間以内に使用すること。

14.3.3 本剤を持続注入するにあたっては、投与速度の調節可能な注入器具（シリンジポンプ等）を使用すること。

14.3.4 全血又は血漿を投与しているカテーテルに本剤を注入しないこと。

〈シリンジ〉

14.3.5 使用に際しては、ピロー包装を切り口からゆっくり開け、取り出すこと。

14.3.6 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、ガスケットにしっかり接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.3.7 押子が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.3.8 押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.3.9 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3.10 押子を引かないこと。

14.3.11 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.4 薬剤投与後の注意

〈バイアル〉

14.4.1 バイアルからの採取は1回のみとし残液は廃棄すること。

〈シリンジ〉

14.4.2 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」

劇薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：デクスメデトミジン塩酸塩

毒薬、習慣性医薬品^{注1)}

注 1) 注意－習慣性あり

注 2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈シリンジ〉

20.1 ピロー包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ピロー包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」、同静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ファイザー」(ファイザー) 他

同 効 薬：鎮静薬 (ペントバルビタールカルシウム)

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018年8月15日

承認番号：デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」：23000AMX00723000
デクスメデトミジン静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ニプロ」
：23000AMX00722000

薬価基準収載年月日：2018年12月14日

販売開始年月日：2018年12月14日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2019年4月24日

〈効能又は効果〉「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」を追記する。

〈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 μ 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 μ g/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。」を追記する。

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2025年1月22日

〈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〉の用法及び用量に、小児に対する下記「用法及び用量」を追記する。

「通常、6歳以上の小児には、デクスメデトミジンを0.2 μ g/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 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。

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 μ g/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 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。」

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
デクスメデトミジン 静注液 200 μ g 「ニプロ」	1129400A1070	1129400A1070	126674001	622667401
デクスメデトミジン 静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」	1129400G1049	1129400G1049	126673301	622667301

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ラット鎮静作用機序 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ホ. I. 1. (2)) (L20230449)
- 2) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (バイアル)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (シリンジ)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (バイアル)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (シリンジ)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 温度安定性試験 (シリンジ)
- 7) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (バイアル)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (シリンジ)
- 9) ニプロ(株)社内資料: 希釈後の安定性試験 (バイアル)
- 10) ニプロ(株)社内資料: pH 変動試験 (バイアル)
- 11) ニプロ(株)社内資料: 配合変化試験 (バイアル)
- 12) 第 I 相試験・日本人と欧米人の比較 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ト. III. 1) (L20230443)
- 13) 日本人を対象とした第 II/III 相ブリッジング試験 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ト. I. 2. (2)) (L20230444)
- 14) 日本人及び欧米人患者における有効性と安全性に関する比較 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ト. III. 2) (L20230445)
- 15) 国内における局所浸潤・伝達麻酔等の局所麻酔下 非挿管手術・処置時鎮静試験 (プレセデックス静注液:2013年06月14日承認、CTD2. 7. 6. 2) (L20230447)
- 16) 国内における硬膜外・脊髄くも膜下麻酔下 非挿管手術時鎮静試験 (プレセデックス静注液:2013年06月14日承認、CTD2. 7. 6. 3) (L20230448)
- 17) 国内小児第 3 相多施設共同単一群非盲検試験 (有効性及び安全性について) (プレセデックス静注液:2018年11月29日承認、CTD2. 7. 6. 6) (L20201130)
- 18) 国内長期投与臨床試験成績 (プレセデックス静注液:2010年8月20日承認、審査報告書) (L20230446)
- 19) ラット α_1 及び α_2 受容体結合試験 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ホ. I. 1. (2)) (L20230450)
- 20) Hunter JC, et al. : Br J Pharmacol. 1997 ; 122 (7) : 1339-1344 (L20201131)
- 21) Bol CJJG, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1997 ; 283 (3) : 1051-1058 (L20201132)
- 22) ラットにおける自発運動量の低下 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ホ. I. 1. (1). 1)) (L20230451)
- 23) ラットにおける正向反射の消失 (プレセデックス静注液:2004年01月29日承認、申請資料概要ホ. I. 1. (1). 3)) (L20230452)
- 24) Sabbe MB, et al. : Anesthesiology. 1994 ; 80 (5) : 1057-1072 (L20201133)

- 25) 第 I 相試験 (持続投与) (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. I. 2. (1)) (L20230428)
- 26) 日本人及び欧米人の薬物動態に関する比較 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. III. 1. (2)) (L20230429)
- 27) 国内小児第 3 相多施設共同単一群非盲検試験 (薬物動態について) (プレセデックス静注液: 2018 年 11 月 29 日承認、CTD2. 7. 2. 2. 1. 1) (L20201128)
- 28) 臨床薬理試験 (プレセデックス静注液: 2018 年 11 月 29 日承認、審査報告書) (L20240099)
- 29) 解析に用いたデータ (プレセデックス静注液: 2018 年 11 月 29 日承認、CTD2. 7. 2. 3. 1. 2. 1) (L20240100)
- 30) 相互作用 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. I. 4) (L20230442)
- 31) 血漿タンパクとの結合 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 2. (2). 3)) (L20230430)
- 32) 開発の経緯, 非臨床試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要イ. 1. (2). 1)) (L20230431)
- 33) 肝機能障害患者を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 3. (2). 2)) (L20230432)
- 34) 代謝 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 2. (3)) (L20230433)
- 35) 尿中及び糞中排泄物 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 3. (1)) (L20230434)
- 36) 尿中代謝物 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 2. (3). 3)) (L20230435)
- 37) Dutta S, et al. : J Pharm Sci. 2000 ; 89 : 519-527 (L20230436)
- 38) Pugh RN, et al. : Br J Surg. 1973 ; 60 (8) : 646-649 (L20201129)
- 39) 肝機能障害例を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. I. 3. B) (L20230437)
- 40) 腎機能障害例を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 3. (2). 3)) (L20230438)
- 41) 腎機能障害例を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. I. 3. C) (L20230439)
- 42) 高齢者を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要へ. 3. (2). 1)) (L20230440)
- 43) 高齢者を対象とした試験 (プレセデックス静注液: 2004 年 01 月 29 日承認、申請資料概要ト. I. 3. A) (L20230441)
- 44) Fragen RJ, et al. : J Clin Anesth. 1999 ; 11 (6) : 466-470 (L20201126)
- 45) Trissel LA, et al. : Int J Pharm Comp. 2002 ; 6 (3) : 230-233 (L20201127)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025 年 1 月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験¹⁾

1) 目的

デクスメトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」を他剤と配合したときの変化を確認する。

2) 薬剤

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。(薬剤名、製造販売会社名は2018年9月現在)

本剤：デクスメトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」

配合薬剤：市販品から臨床上想定される配合薬剤 43 品目・45 種類 (表 1) を選択した。

3) 試験方法

(1) 配合薬剤の調製方法

溶解が必要な配合薬剤は、下表に従い以下の濃度になるように溶解した。下表以外の配合薬剤は希釈せずにそのまま用いた。

No.	配合薬剤名	溶解液	1本あたりの溶解液量	薬剤濃度
17	ラボナール注射用 0.3g	注射用水 (添付溶解液)	12mL	25mg/mL
21	ベクロニウム静注用 4mg 「F」	注射用水 (添付溶解液)	1mL	4mg/mL
23	レラキシシ注用 200mg	生理食塩液 (添付溶解液)	10mL	20mg/mL
29	シグマート注 12mg	生理食塩液	5mL	2.4mg/mL
30	注射用エフオーワイ 100	生理食塩液	500mL	0.2mg/mL
31	注射用エラスポール 100	注射用水	10mL	10mg/mL
32	セファメジン α 注射用 1g	生理食塩液	5mL	200mg/mL
40	オノアクト点滴静注用 50mg	注射用水	5mL	10mg/mL
42	ハンプ注射用 1000	注射用水	5mL	200 μ g/mL

No.	配合薬剤名	溶解液	1本あたりの溶解液量	薬剤濃度
44	ファンギゾン注射用 50mg	1 バイアル (50mg) 中に 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶かし、溶液が透明になるまでゆっくりと振盪した。この溶解液をさらに 5%ブドウ糖注射液で 500mL に希釈 (アムホテリシン B 0.1mg/mL) した。		

(2) 配合液の調製方法

配合方法 A : 本剤 1 本 (2mL) に各種輸液を加えて正確に 50mL とした。

配合方法 B : デクスメドミジン希釈液 (本剤 1 本 (2mL) に生理食塩液を加えて正確に 50mL に希釈した液) 及び各種配合薬剤を 1 : 1 の容量で正確に混合した。

配合方法 C : 配合薬剤 No. 18 デクスメドミジン希釈液 : 1%プロポフォル = 25 : 75

配合方法 D : 配合薬剤 No. 19 デクスメドミジン希釈液 : 1%プロポフォル = 50 : 50

配合方法 E : 配合薬剤 No. 20 デクスメドミジン希釈液 : 1%プロポフォル = 75 : 25

(3) 測定時期および試験項目

配合薬剤 No.	配合方法	測定時期	試験項目
1~13	A	配合直後、24 時間後	(1)、(2)、(3)、(4)、(5)
14~16		配合直後、24 時間後、48 時間後	
17、21~24 33~37	B	配合直後、24 時間後、48 時間後	(1)、(2)、(3)、(5)
25~32、 38~42	B	配合直後、24 時間後、48 時間後	(1)、(2)、(3)
18、19、20	C、D、E	配合直後、24 時間後、48 時間後	(1)、(2)、(3)、(6)
43	B	配合直後、2 時間後、4 時間後、 24 時間後	(1)
44、45	B	配合直後、1 時間後、4 時間後	(1)

試験項目 : (1) 外観、(2) pH、(3) 含量、(4) 不溶性微粒子、(5) 分解物のピーク、(6) 粒子径

保存条件 : 室温室内散光下 測定回数 : 1

4) 結果

デクスメドミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」について、臨床上想定される配合薬剤 43 品目・45 種類について配合変化試験を実施した結果を表 1 に示した。

表1 配合変化試験一覧表

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間（配合後）			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
輸液								
1	リンゲル液 (リンゲル液「フソー」)	扶桑薬品工業	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.46	5.76	5.52	—
				残存率（%）			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
2	D-マンニトール注射液 (20%マンニトール注射液「YD」)	陽進堂	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.71	5.79	5.87	—
				残存率（%）			100.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
3	生理食塩液 (生理食塩液「NP」)	ニプロ	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.49	5.70	5.72	—
				残存率（%）			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
4	ブドウ糖注射液 (大塚糖液 5%)	大塚製薬工場	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.86	4.86	4.96	—
				残存率（%）			101.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
5	L-乳酸ナトリウム リンゲル液 (ラクテック注)	大塚製薬工場	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.45	6.53	6.43	—
				残存率（%）			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
6	5%ブドウ糖加 乳酸リンゲル液 (ラクテック D 輸液)	大塚製薬工場	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.92	4.95	4.92	—
				残存率（%）			100.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間（配合後）			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
7	5%マルトース加 乳酸リンゲル液 (ポタコール R 輸液)	大塚製薬 工場	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.90	4.92	4.89	—
				残存率（%）			100.9	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
8	ブドウ糖加 酢酸リンゲル液 (ヴィーン D 輸液)	扶桑薬品 工業	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.41	5.43	5.43	—
				残存率（%）			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
9	酢酸リンゲル液 (ヴィーン F 輸液)	扶桑薬品 工業	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.80	6.85	6.83	—
				残存率（%）			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
10	開始液 (ソリター-T1 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.49	5.53	5.51	—
				残存率（%）			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
11	脱水補給液 (ソリター-T2 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.92	4.93	4.90	—
				残存率（%）			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
12	維持液 (ソリター-T3 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.45	5.47	5.42	—
				残存率（%）			101.2	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
13	糖・電解質・ アミノ酸液 (アミノフリード輸液)	大塚製薬 工場	A	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.74	6.68	6.57	—
				残存率（%）			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			— *	—

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
14	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液 (ビーフリード輸液)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.79	6.78	6.76	6.72
				残存率 (%)			101.9	102.1
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			— *	— *
15	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ 酸・総合ビタミン液 (ネオパレン2号輸液)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.36	5.32	5.43	5.43
				残存率 (%)			100.9	101.6
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			無し	無し
16	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液 (フルカリック2号輸液)	テルモ	A	性状 (外観)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.32	5.32	5.32	5.26
				残存率 (%)			101.8	102.2
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			無し	無し
全身麻酔/鎮静剤								
17	チオペンタール ナトリウム (ラボナール注射用 0.3g)	ニプロ ES ファーマ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	10.92	10.77	10.72	10.65
				残存率 (%)			96.3	94.6
				分解物のピーク			有り	有り
18	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」(25:75))	丸石製薬	C	性状 (外観)	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液
				pH	8.15	7.38	7.38	7.32
				残存率 (%)			99.4	97.2
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.18908 (0.445)	0.18922 (0.445)	0.19029 (0.445)
19	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」(50:50))	丸石製薬	D	性状 (外観)	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液
				pH	8.15	7.07	7.13	7.13
				残存率 (%)			98.2	96.8
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.17771 (0.445)	0.18870 (0.445)	0.17905 (0.445)

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
20	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」(75:25))	丸石製薬	E	性状 (外観)	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液
				pH	8.15	6.90	6.87	6.88
				残存率 (%)	/		98.4	96.8
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.18938 (0.445)	0.18810 (0.445)	0.18980 (0.445)
筋弛緩剤								
21	バクロニウム臭化物 (バクロニウム静注用 4mg 「F」)	富士製薬 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.00	3.99	3.97
				残存率 (%)	/		100.3	101.3
				分解物のピーク	/		無し	無し
22	ロクロニウム臭化物 (エスラックス静注 25mg/2.5mL)	MSD	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.15	4.06	4.14	4.09
				残存率 (%)	/		100.4	101.7
				分解物のピーク	/		無し	無し
23	スキサメニウム塩化物 水和物 (レラキシソ注用 200mg)	杏林製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.20	4.36	4.43	4.42
				残存率 (%)	/		100.3	101.7
				分解物のピーク	/		無し	無し
鎮静剤								
24	ミダゾラム (ドルミカム注射液 10mg)	アステラス 製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.33	3.47	3.46	3.46
				残存率 (%)	/		— *	— *
				分解物のピーク	/		— *	— *
鎮痛剤								
25	ブプレノルフィン 塩酸塩 (レペタン注 0.3mg)	大塚製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.17	4.11	4.23	4.11
				残存率 (%)	/		101.3	101.7
26	モルヒネ塩酸塩水和物 (モルヒネ塩酸塩注射 液 50mg 「タケダ」)	武田薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.84	3.21	3.22	3.18
				残存率 (%)	/		100.8	102.3
27	フェンタニルクエン酸塩 (フェンタニル注射液 0.25mg 「第一三共」)	第一三共 ロファーマ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.93	4.83	4.84	4.87
				残存率 (%)	/		100.6	101.2

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

No.	配合薬剤名	製造 販売元	配合 方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
抗糖尿病剤								
28	インスリン ヒト (遺伝子組換え) (ヒューマリン R 注 100 単位/mL)	日本イーラ イリリー	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.37	6.89	6.94	6.99
				残存率 (%)			102.3	102.2
狭心症/心不全治療剤								
29	ニコランジル (シグマート注 12mg)	中外製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.01	7.00	6.70	6.47
				残存率 (%)			100.0	100.7
蛋白分解酵素阻害剤								
30	ガベキサート メシル酸塩 (注射用エフオーワイ 100)	小野薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.20	6.07	6.08	6.06
				残存率 (%)			100.1	101.1
好中球エラスターゼ阻害剤								
31	シベレスタット ナトリウム水和物 (注射用エラスポール 100)	小野薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.66	7.52	7.42	7.51
				残存率 (%)			101.4	102.5
合成セファロスポリン製剤								
32	セファゾリン ナトリウム水和物 (セファメジンα 注射用 1g)	LTL ファーマ	B	性状 (外観)	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
				pH	5.57	5.39	5.71	5.88
				残存率 (%)			97.3	96.6
血管作用性薬剤								
33	フェニレフリン塩酸塩 (ネオシネジンコーワ 注 5mg)	興和	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.05	5.06	5.07	5.02
				残存率 (%)			100.5	101.5
				分解物のピーク			無し	無し
34	アトロピン硫酸塩 水和物 (アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」)	田辺三菱 製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.98	5.71	5.77	5.78
				残存率 (%)			100.4	101.6
				分解物のピーク			無し	無し
35	ドパミン塩酸塩 (ドパミン塩酸塩点滴 静注 100mg 「NP」)	ニプロ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.94	4.49	3.93	3.70
				残存率 (%)			100.8	101.2
				分解物のピーク			— *	— *

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間（配合後）			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
36	ドブタミン塩酸塩 (ドブトレックス注射液 100mg)	共和薬品工業	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.00	3.32	3.33	3.29
				残存率（%）			99.8	100.7
				分解物のピーク			— *	— *
37	ノルアドレナリン (ノルアドリナリン注射液 1mg)	第一三共	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.55	2.79	2.83	2.76
				残存率（%）			100.4	102.1
				分解物のピーク			— *	— *
血液凝固阻止剤								
38	ヘパリンナトリウム (ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」)	持田製薬	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.58	6.34	6.37	6.31
				残存率（%）			100.7	101.7
Ca 拮抗剤								
39	ニカルジピン塩酸塩 (ペルジピン注射液 10mg)	アステラス製薬	B	性状（外観）	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.48	3.84	3.88	3.88
				残存率（%）			99.9	101.6
短時間作用型 β_1 選択的遮断剤								
40	ランジオロール塩酸塩 (オノアクト点滴静注用 50mg)	小野薬品工業	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.06	6.08	6.16	6.20
				残存率（%）			101.2	102.2
利尿降圧剤								
41	フロセミド (ラシックス注 100mg)	サノフィ	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.10	8.95	8.95	8.83
				残存率（%）			100.9	100.3
α 型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチド製剤								
42	カルペリチド (遺伝子組換え) (ハンプ注射用 1000)	第一三共	B	性状（外観）	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.14	5.02	5.05	5.06
				残存率（%）			99.3	101.0

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間				
					配合前	配合直後	2時間	4時間	24時間
静注用脂肪乳剤									
43	精製大豆油 (イントラリポス輸液 20%)	大塚製薬 工場	B	性状 (外観)	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液	白色 乳濁液

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間			
					配合前	配合直後	1時間	4時間
抗真菌剤								
44	アムホテリシンB (ファンギゾン注射用 50mg)	ブリistol ・マイヤー ズスクイブ	B	性状 (外観)	黄色澄明	沈殿が 生じた	変化なし (沈殿が認 められた)	変化なし (沈殿が認 められた)
抗不安剤								
45	ジアゼパム (ホリゾン注射液 10mg)	丸石製薬	B	性状 (外観)	淡黄色 澄明	沈殿が 生じた	変化なし (沈殿が認 められた)	変化なし (沈殿が認 められた)

適合シリンジポンプ一覧 (2025年1月現在)

シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。

なお、本結果は、特定ロットの試験品に対して評価を実施した結果であり、同一製品全体に適用されるものではなく、当該製品の組み合わせについて、その適合性が保証されるものではありません。

①適合が確認されているシリンジポンプ

販売名	製造販売会社 (発売会社)	シリンジ設定	確認 ロット
シリンジポンプ SP-80z	株式会社 テクトロン (ニプロ株式会社)	「ニプロ」設定 「テルモ」設定	18N04
シリンジポンプ SP-80Ws		「ニプロ」設定	
シリンジポンプ SP-01α		「ニプロ」設定	20N40
JMS シリンジポンプ SP-520	株式会社 ジェイ・エム・エス	「プレフィルド シリンジ」設定 「テルモ」設定	18N04
JMS シリンジポンプ SP-120			
アトムシリンジポンプ S-1235	アトムメディカル 株式会社	「テルモ」設定	18N04

販売名	製造販売会社 (発 売 会 社)	シリンジ設定	確認 ロット
クーデックシリンジポンプ CSP-110	大研医器株式会社	「S_1 (テルモ)」設定	18N04
クーデックシリンジポンプ CSP-120			
テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S	テルモ株式会社	「テルモ」設定	19J08
テルフュージョンシリンジポンプ TE-332S			
テルフュージョンシリンジポンプ 35 型		—※	
テルフュージョンシリンジポンプ SS 型		—※	
テルフュージョンシリンジポンプ 38 型		—※	21M31
トップシリンジポンプ TOP-5300	株式会社トップ	「ニプロ (50mL)」設定 「テルモ」設定	18N04
トップシリンジポンプ TOP-5500			
トップシリンジポンプ TOP-5520			
トップシリンジポンプ TOP-5530			
トップシリンジポンプ TOP-S500		「ニプロ」設定 「テルモ」設定	22J25

※：シリンジ設定の必要がない

②適合が確認されている機種と同じ性能を持つシリンジポンプ

販売名	製造販売会社 (発 売 会 社)
シリンジポンプ SP-80Bs	株式会社テクトロン (ニプロ株式会社)
シリンジポンプ SP-80s	
シリンジポンプ SP-01 α -1	
JMS シリンジポンプ SP-300	株式会社ジェイ・エム・エス
JMS シリンジポンプ SP-505	

販売名	製造販売会社 (発 売 会 社)
テルフュージョンシリンジポンプ SS 型 3	テルモ株式会社
テルフュージョンシリンジポンプ SS 型 3TCI	
トップシリンジポンプ TOP-5510	株式会社トップ

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号