

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成31年4月

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）

$\alpha_2$ 作動性鎮静剤

# デクスメトミジン 静注液 200 $\mu$ g「サンド」

デクスメトミジン塩酸塩静注液

**サンド株式会社**  
山形県上市市新金谷827-7

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成31年4月24日付にて、承認されました。それに伴い、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「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
<p>【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、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。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>【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、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。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2) 省略</p>
<p>【効能又は効果】</p> <p>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</p>	<p>【効能又は効果】</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>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</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>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>〈効能又は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>
<p>【用法及び用量】</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、デクスメトミジンを6<math>\mu</math>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<math>\mu</math>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。</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、デクスメトミジンを6<math>\mu</math>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<math>\mu</math>g/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>【用法及び用量】</p> <p>通常、成人には、デクスメトミジンを6<math>\mu</math>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<math>\mu</math>g/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>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b></p> <p><b>【共通】</b> (1)～(5)変更なし</p> <p><b>【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】</b> 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。</p>	<p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b></p> <p>(1)～(5)省略</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>【共通】</b> (1)～(8)項目順序変更、内容変更なし</p> <p><b>【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】</b></p> <p>(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。</p> <p>(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><b>【局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静】</b> (1)～(5)項目順序変更、内容変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(13)省略</p>
<p><b>8. 過量投与</b></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。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。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。</p>	<p><b>8. 過量投与</b></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。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>

**【改訂理由】**

「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「警告」、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「2.重要な基本的注意」及び「8.過量投与」の項を変更いたしました。

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.280」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

**【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (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)