

平成 29 年 3 月
ファイザー株式会社
丸石製薬株式会社

α_2 作動性鎮静剤
プレセデックス® 静注液 200 μ g 「ファイザー」 / 「マルイシ」
＜デクスメデトミジン塩酸塩＞

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

副作用収集状況

—局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静—

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、プレセデックス® 静注液 200 μ g 「ファイザー」 / 「マルイシ」は平成 25 年 6 月 14 日に「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」の適応追加の承認後、これまで先生方におかれましては適正使用にご協力を賜り、誠にありがとうございます。

今般、本剤の適応追加の承認取得日から平成 28 年 12 月 16 日までの期間に両社が収集した副作用情報をまとめましたので、ご報告申し上げます。

なお、従来の副作用収集状況の形式から変更致しました事をご了承いただきますようお願い申し上げます。

また、各社製品によるものと疑われる副作用等をご経験の際には、速やかに各社医薬情報担当者（MR）までご連絡くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

適正使用のお願い

- 本剤のご使用にあたりましては、安全性の観点から適正な管理（鎮静管理、呼吸管理、循環管理）が必要となっております。
- 安全かつ有効な管理を実施いただくために、E-Learning サイトや適正使用ガイド等を十分にご確認いただき、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」等をご確認の上、適正使用をお願い申し上げます。

プレセデックス® 静注液 200 μg における副作用収集状況

1. 今回の収集期間

平成 25 年 6 月 14 日～平成 28 年 12 月 16 日

2. 報告された副作用の概要

適応追加の承認取得（平成 25 年 6 月 14 日）から平成 28 年 12 月 16 日までに収集された「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」使用時（使用理由が不明の症例を含む）の副作用は 391 件で、主な副作用は「徐脈」82 件、「血圧低下」56 件、「低血圧」21 件、「舌根沈下」17 件、「高血圧」「酸素飽和度低下」16 件でした（表 1）。また、当該期間に収集された重篤な副作用は 149 件で、主な副作用は「徐脈」30 件、「血圧低下」20 件、「舌根沈下」10 件でした。

表 1 プレセデックス® 静注液 200 μg 収集副作用一覧
— 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 —

	重篤な 副作用	重篤でない 副作用	合計
副作用等の発現件数	149	242	391
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）		
血液およびリンパ系障害	—	1	1
好中球増加症	—	1	1
免疫系障害	1	—	1
アナフィラキシー反応	1	—	1
代謝および栄養障害	1	1	2
乳酸アシドーシス	1	—	1
食欲減退	—	1	1
精神障害	5	9	14
激越	—	3	3
譫妄	1	—	1
妄想	—	1	1
幻覚	—	1	1
落ち着きのなさ	3	4	7
離脱症候群	1	1	2
神経系障害	8	10	18
浮動性めまい	—	1	1
ジスキネジア	—	1	1
全身性強直性間代性発作	1	—	1
感覚鈍麻	1	—	1
意識消失	1	—	1
鎮静	2	3	5
痙攣発作	2	—	2
傾眠	—	2	2
失神	1	—	1
振戦	—	3	3
下肢静止不能症候群	—	1	1

	重篤な副作用	重篤でない副作用	合計
眼障害	－	1	1
眼痛	－	1	1
心臓障害	44	53	97
冠動脈攣縮	－	1	1
房室ブロック	1	－	1
完全房室ブロック	4	－	4
第一度房室ブロック	1	－	1
第二度房室ブロック	3	－	3
徐脈	30	52	82
心停止	6	－	6
うっ血性心不全	1	－	1
心肺停止	2	－	2
心原性ショック	1	－	1
期外収縮	－	1	1
洞房ブロック	－	1	1
洞停止	1	－	1
洞性徐脈	1	－	1
洞性頻脈	1	－	1
頻脈	－	1	1
心室細動	1	－	1
心室性頻脈	2	－	2
血管障害	12	25	37
高血圧	5	11	16
低血圧	6	15	21
ショック	1	－	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	17	30
無呼吸	3	3	6
無気肺	－	1	1
徐呼吸	－	1	1
低換気	－	1	1
低酸素症	3	7	10
呼吸停止	1	－	1
呼吸抑制	4	4	8
睡眠時無呼吸症候群	2	2	4
閉塞性気道障害	－	1	1
気管支分泌物貯留	1	－	1
上気道閉塞	1	－	1
胃腸障害	11	18	29
悪心	1	8	9
膣炎	－	1	1
嘔吐	－	3	3
舌根沈下	10	7	17
肝胆道系障害	2	1	3
肝機能異常	1	－	1
肝障害	－	1	1
薬物性肝障害	1	－	1
皮膚および皮下組織障害	－	2	2
発疹	－	1	1
蕁麻疹	－	1	1

	重篤な 副作用	重篤でない 副作用	合計
腎および尿路障害	1	－	1
失禁	1	－	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	12	14
薬効欠如	1	－	1
異常感	－	2	2
低体温	1	1	2
発熱	－	3	3
治療効果減弱	－	1	1
口渇	－	5	5
臨床検査	29	57	84
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	－	1	1
血圧低下	20	36	56
血圧上昇	4	5	9
収縮期血圧低下	－	4	4
筋電図異常	－	1	1
心拍数減少	3	12	15
心拍数増加	－	1	1
酸素飽和度低下	5	11	16
全身性血管抵抗増加	－	1	1
バイスペクトラルインデックス低下	－	1	1
傷害、中毒および処置合併症	1	6	7
麻酔からの覚醒遅延	－	4	4
頭部損傷	1	－	1
企図的過量投与	－	1	1
皮下血腫	1	－	1
不適切な年齢の患者への薬剤投与	－	1	1
製品使用の問題	－	1	1

注 1) 副作用名は MedDRA (Ver. 19. 1) により PT[基本語]にて記載しています。

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪市鶴見区今津中2-4-2