

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2018年7月
丸石製薬株式会社

α_2 作動性鎮静剤

劇薬・習慣性医薬品^{注1)}・処方箋医薬品^{注2)}

プレセデックス® 静注液 200 μ g「マルイシ」

<デクスメドミジン塩酸塩>

PRECEDEX®

プレセデックス® 静注液200 μ g/50mLシリンジ「マルイシ」

<デクスメドミジン塩酸塩>

PRECEDEX® Intravenous Solution 200 μ g/50mL syringe“Maruishi”

®登録商標
(オリオン・コーポレーション所有)

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

この度、プレセデックス®静注液 200 μ g「マルイシ」の再審査が終了いたしました。これに伴い、標記製品の「使用上の注意」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、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

平成30年6月28日付け薬生薬審発0628第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成30年度（その2）について」にて、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第14条第2項第3号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされました。「効能・効果」、「用法・用量」の変更はございません。

	承認内容	再審査結果
【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	変更なし
【用法・用量】	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、デクスメドミジンを <u>6μg/kg/時</u> 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 <u>0.2~0.7μg/kg/時</u> 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。 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、デクスメドミジンを <u>6μg/kg/時</u> 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 <u>0.2~0.7μg/kg/時</u> 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。	

部：再審査の対象となる効能・効果、用法・用量

2. 改訂の概要

「副作用」の項に使用成績調査でみられた主な副作用の発現状況を、また、「その他の副作用」の項に副作用発現頻度を算出した試験名を追記いたしました。

3. 改訂内容（使用上の注意）

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>4. 副作用 〈省略〉 [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>承認時： 国内で実施されたプラセボ対照二重盲検比較試験において安全性が評価された 206 例中 166 例（80.6%）に副作用が認められ、その主なものは呼吸抑制 85 例（41.3%）、低血圧 84 例（40.8%）、徐脈 60 例（29.1%）、高血圧 24 例（11.7%）、低酸素症 21 例（10.2%）であった。臨床検査値の変動は、いずれも手術・処置後に一般的に認められる範囲内であった。</p> <p>再審査終了時： 製造販売後の使用成績調査において、安全性解析対象症例の 374 例中 100 例（26.7%）に副作用が認められた。その主なものは、徐脈 33 例（8.8%）、血圧低下 26 例（7.0%）、高血圧 10 例（2.7%）、低血圧 9 例（2.4%）、舌根沈下 9 例（2.4%）、心拍数減少 8 例（2.1%）、酸素飽和度低下 7 例（1.9%）、低酸素症 4 例（1.1%）、血圧上昇 4 例（1.1%）であった。</p>	<p>4. 副作用 〈省略〉 [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>承認時： 国内で実施されたプラセボ対照二重盲検比較試験において安全性が評価された 206 例中 166 例（80.6%）に副作用が認められ、その主なものは呼吸抑制 85 例（41.3%）、低血圧 84 例（40.8%）、徐脈 60 例（29.1%）、高血圧 24 例（11.7%）、低酸素症 21 例（10.2%）であった。臨床検査値の変動は、いずれも手術・処置後に一般的に認められる範囲内であった。</p>																														
<p>(2) その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) 自発報告で認められた副作用は頻度不明として記載した。 注 2) 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。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。 頻度は承認時の国内外臨床試験（「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」）の集計結果による。</p>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	精神神経系	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉		その他	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉	<p>(2) その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) 自発報告で認められた副作用は頻度不明として記載した。 注 2) 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。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。</p>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	精神神経系	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉		その他	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																											
精神神経系	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉																												
その他	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉																											
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																											
精神神経系	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉																												
その他	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉																											

部：自主改訂

4. 改訂理由

再審査終了に伴い、「副作用」の項における副作用等発現状況の概要に使用成績調査の結果を、また、「その他の副作用」欄外に副作用発現頻度を算出した試験名を追記いたしました。次頁に副作用発現状況一覧を掲載いたしますのでご参照ください。

使用成績調査における副作用発現状況一覧

	国内臨床試験 ^a	使用成績調査 ^b
調査症例数	206	374
副作用の発現症例数	166	100
副作用の発現件数	309	137
副作用の発現症例率	80.58%	26.74%
副作用の種類^c	副作用の種類別発現症例（症例率%）	
精神障害	2（0.97）	2（0.53）
落ち着きのなさ	2（0.97）	2（0.53）
神経系障害	1（0.49）	2（0.53）
頭痛	1（0.49）	-
感覚鈍麻	-	1（0.27）
鎮静	-	1（0.27）
耳および迷路障害	1（0.49）	-
耳不快感	1（0.49）	-
心臓障害	61（29.61）	34（9.09）
徐脈	60（29.13）	33（8.82）
洞性頻脈	-	1（0.27）
頻脈	1（0.49）	-
血管障害	100（48.54）	19（5.08）
高血圧	24（11.65）	10（2.67）
低血圧	84（40.78）	9（2.41）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	95（46.12）	10（2.67）
無呼吸	3（1.46）	3（0.80）
徐呼吸	-	1（0.27）
低酸素症	21（10.19）	4（1.07）
呼吸抑制	85（41.26）	1（0.27）
上気道閉塞	-	1（0.27）
胃腸障害	12（5.83）	14（3.74）
下痢	1（0.49）	-
悪心	4（1.94）	3（0.80）
嘔吐	2（0.97）	2（0.53）
舌根沈下	6（2.91）	9（2.41）
皮膚および皮下組織障害	-	1（0.27）
蕁麻疹	-	1（0.27）
一般・全身障害および投与部位の状態	3（1.46）	-
異常感	1（0.49）	-
口渇	2（0.97）	-
臨床検査	-	41（10.96）
血圧低下	-	26（6.95）
血圧上昇	-	4（1.07）
収縮期血圧低下	-	2（0.53）
心拍数減少	-	8（2.14）
酸素飽和度低下	-	7（1.87）

a 国内局所浸潤・伝達麻酔等の局所麻酔下及び国内硬膜外・脊髄くも膜下麻酔非挿管手術・処置時鎮静試験（DEX-301 試験及び DEX-303 試験）での合計

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」におけるプレセデックス®静注液 200µg「ファイザー」/「マルイシ」での合計

c ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J ver.19.1）の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）に基づき記載

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL : <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

- ・改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.272（2018年8月発行）に掲載される予定です。

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

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00