

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月  
丸石製薬株式会社

### $\alpha_2$ 作動性鎮静剤

劇薬・習慣性医薬品<sup>注1)</sup>・処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

# プレセデックス® 静注液 200 $\mu$ g 「マルイシ」

<デクスメデトミジン塩酸塩>

®登録商標  
(オリオン・コーポレーション所有)

PRECEDEX®

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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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時を要しますので、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。

謹白

—記—

### 1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（自主改訂：\_\_\_\_\_部））

改訂後					改訂前				
4. 副作用					4. 副作用				
(2) その他の副作用					(2) その他の副作用				
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
泌尿器		乏尿	腎機能異常、尿閉	多尿	泌尿器		乏尿	腎機能異常、尿閉	
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、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	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、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	
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。				

### 2. 改訂の概要

#### ○自主改訂

本剤のCCSI<sup>注)</sup>との整合性に基づき、「その他の副作用」の項に「多尿」、「高ナトリウム血症」を追記し、注意喚起を行うことに致しました。

以上

注) CCSI (Company Core Safety Information: 企業中核安全性情報) : 各国の添付文書の「使用上の注意」を作成する際に基準となる安全性情報文書。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

【参考文献】

- 1) Greening A, Mathews L, Blair J. Apparent dexmedetomidine-induced polyuric syndrome in an achondroplastic patient undergoing posterior spinal fusion. *Anesth Analg*. 2011 Dec;113(6):1381-3.
- 2) Ji F, Liu H. Intraoperative hypernatremia and polyuric syndrome induced by dexmedetomidine. *J Anesth*. 2013 Aug;27(4):599-603.
- 3) Pratt A, Aboudara M, Lung L. Case report: polyuria related to dexmedetomidine. *Anesth Analg*. 2013 Jul;117(1):150-2.
- 4) Adams PS, Cassara A. Dexmedetomidine-related polyuria in a pediatric patient. *J Anesth*. 2016 Apr;30(2):352-5.

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただき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」(<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 (<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 258（2017年4月発行予定）に掲載されます。

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