

α₂ 作動性鎮静剤

プレセデックス® 静注液 200μg 「ファイザー」/「マルイシ」

<デクスメトミジン塩酸塩>

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、先生方におかれましてはプレセデックス® 静注液 200μg「ファイザー」/「マルイシ」の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「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」の適応追加承認取得日（平成 25 年 6 月 14 日）から再審査期間満了日（平成 29 年 6 月 13 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、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、本剤の 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 200µg 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 29 年 6 月 13 日

2. 報告された副作用の概要

「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」に対する適応追加の承認取得日（平成 25 年 6 月 14 日）から再審査期間満了日（平成 29 年 6 月 13 日）までに収集された副作用のうち、本剤の使用理由が「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」（使用理由が不明の症例を含む）であった症例の副作用は 531 件で、主な副作用は徐脈 99 件、血圧低下 68 件、低血圧 32 件、酸素飽和度低下 23 件、高血圧、舌根沈下が各 18 件等でした（表 1）。また、当該期間に収集された重篤な副作用は 198 件で、主な副作用は徐脈 45 件、血圧低下 20 件、心停止、舌根沈下が各 10 件等でした。

表 1 プレセデックス®静注液 200µg 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	198	333	531
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）		
感染症および寄生虫症	1	-	1
肺炎	1	-	1
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	6	15	21
落ち着きのなさ	3	6	9
激越	-	6	6
譫妄	3	-	3
妄想	-	1	1
幻覚	-	1	1

	重篤な副作用	重篤でない副作用	合計
離脱症候群	-	1	1
神経系障害	13	16	29
鎮静	3	3	6
振戦	-	3	3
意識変容状態	2	-	2
悪性症候群	2	-	2
痙攣発作	2	-	2
浮動性めまい	-	2	2
頭痛	-	2	2
逆行性健忘	-	2	2
傾眠	-	2	2
全身性强直性間代性発作	1	-	1
感覚鈍麻	1	-	1
意識消失	1	-	1
失神	1	-	1
ジスキネジア	-	1	1
下肢静止不能症候群	-	1	1
眼障害	-	1	1
眼痛	-	1	1
心臓障害	76	59	135
徐脈	45	54	99
心停止	10	-	10
完全房室ブロック	4	-	4
第二度房室ブロック	3	-	3
心室性頻脈	3	-	3
心肺停止	2	-	2
心室細動	2	-	2
房室ブロック	1	-	1
第一度房室ブロック	1	-	1
うっ血性心不全	1	-	1
心原性ショック	1	-	1
洞停止	1	-	1
洞性徐脈	1	-	1
洞性頻脈	1	-	1
冠動脈攣縮	-	1	1
期外収縮	-	1	1


	重篤な副作用	重篤でない副作用	合計
洞房ブロック	-	1	1
頻脈	-	1	1
心血管不全	-	1	1
血管障害	16	38	54
低血圧	8	24	32
高血圧	5	13	18
ショック	2	-	2
静脈塞栓症	1	-	1
血圧変動	-	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	24	39
呼吸抑制	6	4	10
低酸素症	3	7	10
無呼吸	3	3	6
睡眠時無呼吸症候群	-	4	4
呼吸停止	1	-	1
気管支分泌物貯留	1	-	1
上気道閉塞	1	-	1
無気肺	-	1	1
徐呼吸	-	1	1
咳嗽	-	1	1
高炭酸ガス血症	-	1	1
低換気	-	1	1
閉塞性気道障害	-	1	1
胃腸障害	12	21	33
舌根沈下	10	8	18
悪心	1	9	10
嘔吐	-	4	4
急性膵炎	1	-	1
肝胆道系障害	3	-	3
肝機能異常	2	-	2
肝障害	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	3	2	5
薬疹	1	-	1
皮下出血	1	-	1
皮膚壊死	1	-	1
発疹	-	1	1

	重篤な副作用	重篤でない副作用	合計
蕁麻疹	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害	1	-	1
横紋筋融解症	1	-	1
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	5	22	27
治療効果減弱	-	5	5
口渇	-	5	5
薬効欠如	1	3	4
注入部位血管外漏出	1	3	4
低体温	1	1	2
異常感	-	2	2
発熱	-	2	2
異常高熱	1	-	1
悪性高熱	1	-	1
薬効不十分	-	1	1
臨床検査	39	105	144
血圧低下	20	48	68
酸素飽和度低下	6	17	23
心拍数減少	3	14	17
血圧上昇	4	7	11
収縮期血圧低下	-	6	6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	3	3
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
血中非抱合ビリルビン増加	1	-	1
心電図異常	1	-	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	-	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1	-	1
筋電図異常	-	1	1
好酸球数増加	-	1	1
心拍数増加	-	1	1
血小板数減少	-	1	1
全身性血管抵抗増加	-	1	1
薬物クリアランス減少	-	1	1
バイスペクトラルインデックス低下	-	1	1

	重篤な副作用	重篤でない副作用	合計
静脈血酸素飽和度低下	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	5	28	33
麻酔からの覚醒遅延	1	5	6
製品使用の問題	-	6	6
誤った投与速度	1	3	4
製品調製過誤	-	4	4
過量投与	-	2	2
誤用量投与	-	2	2
偶発的過量投与	1	-	1
頭部損傷	1	-	1
皮下血腫	1	-	1
転倒	-	1	1
企図的過量投与	-	1	1
処置による低血圧	-	1	1
処方過誤	-	1	1
不適切な年齢の患者への薬剤投与	-	1	1
妊娠時の母体の曝露	-	1	1

注 1) 再審査申請資料から作成

注 2) 副作用名は MedDRA/J (Ver.20.0) により PT[基本語]にて記載

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