α2作動性鎮静剤 | 劇薬、習慣性医薬品(注意ー習慣性あり)、処方箋医薬品(注意ー医師等の処方箋により使用すること)

デクスメデトミジン_{静注液}200μg「ニプロ」 薬価基準収載 **200μg/50mL**シリンジ「ニプロ」

DEXMEDETOMIDINE INTRAVENOUS SYRINGE / DEXMEDETOMIDINE INTRAVENOUS

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。また、小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。

迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれ たとの報告があるので、本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入することを厳守し、患者の状況を慎重に観察するとともに、このような症 状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告」、「禁忌」を含む注意事項等情報 等の詳細は、電子添文をご参照ください。

薬剤の調製法

バイアル製剤の場合

- 本剤の取り扱いは、常に厳重な無菌手技で行ってください。
- バイアルは使用前にゴム栓をエタノール綿等で清拭してください。
- バイアルからの採取は1回のみとし残液は廃棄してください。
- 希釈後は 48 時間以内にご使用ください。

調製例:



使用するシリン ジに本剤 2mL (1 バイアル: 200µg 含 有) を吸入する。



①のシリンジに 生理食塩液 48mLを吸引し、 静かに振盪し、 十分に混和する。 $= 200 \mu g / 50 mL$

 $(4\mu g/mL)$



シリンジ先端部 に触れないよう 注意し、シリン ジ内の空気を除 去して注入ライ ンの接続部を しっかりと装着・ ロックさせる。



シリンジポンプ の取扱説明書に 従 い、ス ラ イ ダーのフックに 確実にセット し、投与する。

シリンジ製剤の場合

シリンジ内の薬液は希釈調製されています。

使用直前に外袋を開封し、シリンジをシリンジポンプに つないでください。



プランジャーを 時計回りに回転 させ、バレルに しっかり接続す



シリンジ先端の キャップをゆっ くり回転させな がら外す。



シリンジ先端部 に触れないよう 注意し、シリン ジ内の空気を除 去して注入ライ ンの接続部を しっかりと装着・

ロックさせる。



シリンジポンプ の取扱説明書に 従 い、ス ラ イ ダーのフックに 確実にセット し、投与する。

成人

体重別の時間あたりの投与量

【用法・用量】(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、デクスメデトミジンを 6µg/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 $0.2\sim0.7$ μ 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。

【用法・用量】(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、デクスメデトミジンを $6\mu g/kg/le$ 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 $0.2\sim0.7 \mu g/kg/$ 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。

- 患者の循環動態が安定し、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況で投与を開始してください。 循環血液量が低下している状態で、本剤の投与を開始すると、血圧低下をきたすことがあります。
- ■ボーラス投与、急速な静脈内投与は避けてください。
- 徐脈があらわれることがあるので、このような場合には、本剤の減速又は中止、迷走神経の緊張を軽減する目的で抗コリン剤 (アトロピン等) の静脈内投与、 ペースメーカーの使用等、適切な処置を行ってください。

初期負荷投与速度(mL/時)(薬液最終濃度 4μg/mL) 10 分間 ▶▶▶▶

(mL/ 時)

	初期負荷		患者の体重(30~100kg)									
	初别貝刊	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg			
	3.0 (µg/kg/時)(参考)*1	22.5	30.0	37.5	45.0	52.5	60.0	67.5	75.0			
	6.0 (µg/kg/ 時)* ²	45.0	60.0	75.0	90.0	105.0	120.0	135.0	150.0			

* 1 初期負荷量 0.5µg/kg を 10 分かけて持続静注した場合と等価になる * 2 初期負荷量 $1\mu g/kg$ を 10 分かけて持続静注した場合と等価になる

維持投与速度(mL/時)(薬液最終濃度 4μg/mL)▶▶▶▶

(mL/ 時)

維持投与速度		患者の体重 (30 ~ 100kg)													
推到到文子还反	30kg	35kg	40kg	45kg	50kg	55kg	60kg	65kg	70kg	75kg	80kg	85kg	90kg	95kg	100kg
0.2(µg/kg/時)	1.5	1.8	2.0	2.3	2.5	2.8	3.0	3.3	3.5	3.8	4.0	4.3	4.5	4.8	5.0
0.3 (µg/kg/時)	2.3	2.6	3.0	3.4	3.8	4.1	4.5	4.9	5.3	5.6	6.0	6.4	6.8	7.1	7.5
0.4 (µg/kg/時)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
0.5 (µg/kg/時)	3.8	4.4	5.0	5.6	6.3	6.9	7.5	8.1	8.8	9.4	10.0	10.6	11.3	11.9	12.5
0.6 (µg/kg/時)	4.5	5.3	6.0	6.8	7.5	8.3	9.0	9.8	10.5	11.3	12.0	12.8	13.5	14.3	15.0
0.7 (µg/kg/時)	5.3	6.1	7.0	7.9	8.8	9.6	10.5	11.4	12.3	13.1	14.0	14.9	15.8	16.6	17.5

小児 体重別の時間あたりの投与量

【用法・用量】(集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静)

[6歳以上の小児]

通常、6 歳以上の小児には、デクスメデトミジンを $0.2 \mu g/kg/$ 時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、 $0.2\sim1.0 \mu g/kg/$ 時の範囲で持続注入する。

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。

[修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児]

通常、修正在胎(在胎週数+出生後週数) 45 週以上 6 歳未満の小児には、デクスメデトミジンを $0.2\mu g/kg/$ 時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、 $0.2\sim1.4\mu g/kg/$ 時の範囲で持続注入する。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。

- 小児の集中治療に習熟した医師のもとでご使用ください。
- ■本剤は患者の循環動態が安定し、循環動態、呼吸等について継続的な監視体制が整った状況でご使用ください。
- 小児においては初期負荷投与は行わないでください。海外臨床試験において、初期負荷投与を行った場合に、高血圧の発現率が増加することが報告されています。
- 投与開始時は、0.2 μg/kg/ 時の投与速度で静脈内へ持続注入してください。
- 投与速度を上げる場合、上昇幅 0.1 μg/kg/ 時あたり 3 ~ 4 分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節してください。
- ■6歳以上の小児に対する投与速度の上限は 1.0 μg/kg/ 時です。
- 修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児に対する投与速度の上限は1.4μg/kg/時です。
- 迷走神経の緊張が亢進しているか、急速静注、単回急速投与等、通常の用法・用量以外の方法で本剤を投与した場合に重篤な徐脈、洞停止等があらわれたとの報告があります。本剤は定められた用法・用量に従い、緩徐に持続注入してください。

6 歳以上の小児:維持投与速度(mL/時)(薬液最終濃度 4μg/mL)▶▶▶▶

(mL/ 時)

投与速度					患者	舌の体重(15 ~ 70	kg)										
汉丁还反	15kg	20kg	25kg	30kg	35kg	40kg	45kg	50kg	55kg	60kg	65kg	70kg						
0.2(µg/kg/時)*	0.8	1.0	1.3	1.5	1.8	2.0	2.3	2.5	2.8	3.0	3.3	3.5						
0.3 (µg/kg/時)	1.1	1.5	1.9	2.3	2.6	3.0	3.4	3.8	4.1	4.5	4.9	5.3						
0.4 (µg/kg/時)	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0						
0.5 (µg/kg/時)	1.9	2.5	3.1	3.8	4.4	5.0	5.6	6.3	6.9	7.5	8.1	8.8						
0.6 (µg/kg/時)	2.3	3.0	3.8	4.5	5.3	6.0	6.8	7.5	8.3	9.0	9.8	10.5						
0.7 (µg/kg/時)	2.6	3.5	4.4	5.3	6.1	7.0	7.9	8.8	9.6	10.5	11.4	12.3						
0.8 (µg/kg/時)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0						
0.9 (µg/kg/時)	3.4	4.5	5.6	6.8	7.9	9.0	10.1	11.3	12.4	13.5	14.6	15.8						
1.0 (µg/kg/時)	3.8	5.0	6.3	7.5	8.8	10.0	11.3	12.5	13.8	15.0	16.3	17.5						

修正在胎 45 週以上 6 歳未満の小児:維持投与速度(mL/時)(薬液最終濃度 4μg/mL)▶▶▶ (mL/時)

投与速度				,	患者の体重	$3 \sim 20 \text{kg}$)			
汉一还反	3kg	4kg	5kg	6kg	7kg	8kg	9kg	10kg	15kg	20kg
0.2(µg/kg/時)*	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.8	1.0
0.3 (µg/kg/時)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7	0.8	1.1	1.5
0.4 (µg/kg/時)	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0
0.5 (µg/kg/時)	0.4	0.5	0.6	0.8	0.9	1.0	1.1	1.3	1.9	2.5
0.6 (µg/kg/時)	0.5	0.6	0.8	0.9	1.1	1.2	1.4	1.5	2.3	3.0
0.7 (µg/kg/時)	0.5	0.7	0.9	1.1	1.2	1.4	1.6	1.8	2.6	3.5
0.8 (µg/kg/時)	0.6	0.8	1.0	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	3.0	4.0
0.9 (µg/kg/時)	0.7	0.9	1.1	1.4	1.6	1.8	2.0	2.3	3.4	4.5
1.0 (µg/kg/時)	0.8	1.0	1.3	1.5	1.8	2.0	2.3	2.5	3.8	5.0
1.1 (µg/kg/時)	0.8	1.1	1.4	1.7	1.9	2.2	2.5	2.8	4.1	5.5
1.2(µg/kg/時)	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	4.5	6.0
1.3 (µg/kg/時)	1.0	1.3	1.6	2.0	2.3	2.6	2.9	3.3	4.9	6.5
1.4 (μg/kg/時)	1.1	1.4	1.8	2.1	2.5	2.8	3.2	3.5	5.3	7.0

^{*}投与開始時は、0.2 (µg/kg/時)の投与速度で静脈内へ持続注入してください。



