

デクスメデトミジン 静注液200 μ g「ニプロ」

Dexmedetomidine Intravenous

デクスメデトミジン 静注液200 μ g/50mL シリンジ「ニプロ」

Dexmedetomidine Intravenous Syringes

投与ポケットガイド

DEXMEDETOMIDINE
INTRAVENOUS

1. 警告

1.1 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。[9.7.2、11.1.1-11.1.5 参照]

1.2 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。[11.1.3、11.1.5参照]

2. 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。

Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)とその利用法

ステップ1

30秒間、患者を観察する。これ（視診のみ）によりスコア0～+4を判定する。

ステップ2

- ① 大声で名前を呼ぶか、開眼するように言う。
- ② 10秒以上アイ・コンタクトができなければ繰り返す。
以上2項目（呼びかけ刺激）によりスコア-1～-3を判定する。
- ③ 動きが見られなければ、肩を揺するか、胸骨を摩擦する。
これ（身体刺激）によりスコア-4、-5を判定する。

スコア	用 語	説 明	
+4	好戦的な	明らかに好戦的な、暴力的な、スタッフに対する差し迫った危険	
+3	非常に興奮した	チューブ類またはカテーテル類を自己抜去；攻撃的な	
+2	興奮した	頻繁な非意図的な運動、人工呼吸器ファイティング	
+1	落ち着きのない	不安で絶えずそわそわしている、しかし動きは攻撃的でも活発でもない	
0	意識清明な 落ち着いている		
-1	傾眠状態	完全に清明ではないが、呼びかけに 10秒以上 の開眼及びアイ・コンタクトで応答する	呼びかけ刺激
-2	軽い鎮静状態	呼びかけに 10秒未満 のアイ・コンタクトで応答	
-3	中等度鎮静状態	呼びかけに動きまたは開眼で応答するが アイ・コンタクトなし	
-4	深い鎮静状態	呼びかけに無反応、しかし、身体刺激で動きまたは開眼	身体刺激
-5	昏睡	呼びかけにも身体刺激にも 無反応	

成人への投与速度

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 $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

● 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 $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.2\sim 0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

■ 初期負荷投与速度(薬液最終濃度 $4\mu\text{g}/\text{mL}$) 10分間 (mL/時)

投与速度	患者の体重 (30～100kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
$3\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ (参考)*1	22.5	30.0	37.5	45.0	52.5	60.0	67.5	75.0
$6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ *2	45.0	60.0	75.0	90.0	105.0	120.0	135.0	150.0

*1: 初期負荷量 $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 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(薬液最終濃度 $4\mu\text{g}/\text{mL}$) (mL/時)

投与速度	患者の体重 (30～100kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
$0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
$0.3\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	2.3	3.0	3.8	4.5	5.3	6.0	6.8	7.5
$0.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
$0.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.8	5.0	6.3	7.5	8.8	10.0	11.3	12.5
$0.6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	4.5	6.0	7.5	9.0	10.5	12.0	13.5	15.0
$0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	5.3	7.0	8.8	10.5	12.3	14.0	15.8	17.5

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。

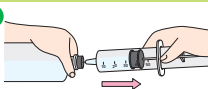
調製例：

①



使用するシリンジに本剤2mL (1バイアル:200 μ g含有)を吸入する。

②



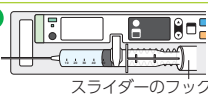
①のシリンジに生理食塩液48mLを吸引し、静かに振盪し、十分に混和する。
薬液濃度=200 μ g/50mL (4 μ g/mL)

③



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。

④



スライダーのフック

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

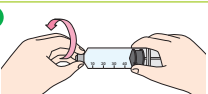
シリンジ内の薬液は希釈調製されています。ピロー包装は使用直前に開封し、シリンジをシリンジポンプにつないでください。

①



プランジャーを時計回りに回転させ、バレルにしっかりと接続する。

②



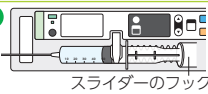
シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。

③



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。

④



スライダーのフック

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。

製造販売元
(資料請求先)

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号
<https://www.nipro.co.jp/>

小児への投与速度

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、6歳以上の小児には、デクスメトミジンを $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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、 $0.2\sim 1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の範囲で持続注入する。

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、デクスメトミジンを $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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、 $0.2\sim 1.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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。

■ 6歳以上の小児：維持投与速度（薬液最終濃度 $4\mu\text{g}/\text{mL}$ ）（ $\text{mL}/\text{時}$ ）

投与速度	患者の体重（15～40kg）					
	15	20	25	30	35	40
$0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}^{*3}$	0.8	1.0	1.3	1.5	1.8	2.0
$0.3\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	1.1	1.5	1.9	2.3	2.6	3.0
$0.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
$0.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	1.9	2.5	3.1	3.8	4.4	5.0
$0.6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	2.3	3.0	3.8	4.5	5.3	6.0
$0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	2.6	3.5	4.4	5.3	6.1	7.0
$0.8\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0
$0.9\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.4	4.5	5.6	6.8	7.9	9.0
$1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.8	5.0	6.3	7.5	8.8	10.0

投与速度	患者の体重（45～70kg）					
	45	50	55	60	65	70
$0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}^{*3}$	2.3	2.5	2.8	3.0	3.3	3.5
$0.3\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	3.4	3.8	4.1	4.5	4.9	5.3
$0.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
$0.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	5.6	6.3	6.9	7.5	8.1	8.8
$0.6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	6.8	7.5	8.3	9.0	9.8	10.5
$0.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	7.9	8.8	9.6	10.5	11.4	12.3
$0.8\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0
$0.9\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	10.1	11.3	12.4	13.5	14.6	15.8
$1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$	11.3	12.5	13.8	15.0	16.3	17.5

*3: 投与開始時は、 $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ の投与速度で静脈内へ持続注入する。

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

投与速度	患者の体重 (3~7kg)				
	3	4	5	6	7
0.2 μ g/kg/時*3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
0.3 μ g/kg/時	0.2	0.3	0.4	0.5	0.5
0.4 μ g/kg/時	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7
0.5 μ g/kg/時	0.4	0.5	0.6	0.8	0.9
0.6 μ g/kg/時	0.5	0.6	0.8	0.9	1.1
0.7 μ g/kg/時	0.5	0.7	0.9	1.1	1.2
0.8 μ g/kg/時	0.6	0.8	1.0	1.2	1.4
0.9 μ g/kg/時	0.7	0.9	1.1	1.4	1.6
1.0 μ g/kg/時	0.8	1.0	1.3	1.5	1.8
1.1 μ g/kg/時	0.8	1.1	1.4	1.7	1.9
1.2 μ g/kg/時	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1
1.3 μ g/kg/時	1.0	1.3	1.6	2.0	2.3
1.4 μ g/kg/時	1.1	1.4	1.8	2.1	2.5

投与速度	患者の体重 (8~20kg)				
	8	9	10	15	20
0.2 μ g/kg/時*3	0.4	0.5	0.5	0.8	1.0
0.3 μ g/kg/時	0.6	0.7	0.8	1.1	1.5
0.4 μ g/kg/時	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0
0.5 μ g/kg/時	1.0	1.1	1.3	1.9	2.5
0.6 μ g/kg/時	1.2	1.4	1.5	2.3	3.0
0.7 μ g/kg/時	1.4	1.6	1.8	2.6	3.5
0.8 μ g/kg/時	1.6	1.8	2.0	3.0	4.0
0.9 μ g/kg/時	1.8	2.0	2.3	3.4	4.5
1.0 μ g/kg/時	2.0	2.3	2.5	3.8	5.0
1.1 μ g/kg/時	2.2	2.5	2.8	4.1	5.5
1.2 μ g/kg/時	2.4	2.7	3.0	4.5	6.0
1.3 μ g/kg/時	2.6	2.9	3.3	4.9	6.5
1.4 μ g/kg/時	2.8	3.2	3.5	5.3	7.0

小児ICU患者へ投与する際の注意点

- 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投与を開始してください。
- 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、 $0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $1.0\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ 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 $1.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{時}$ です。
- 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静について、低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。
- 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ついて、18歳未満の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。
- 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。

State Behavioral Scale (SBS) 小児の鎮静評価スケール

-3	反応なし	自発的な呼吸努力がみられない
		咳をしない、もしくは吸引時のみ咳き込む
		侵害刺激に反応しない
		ケア提供者に注意を向けることができない
		[侵害刺激を含む]いかなる処置にも苦痛を示さない
		動かない
-2	侵害刺激に反応	自発呼吸だが、まだサポートされた呼吸である
		吸引／体位変換時に咳き込む
		侵害刺激に対し反応がみられる
		ケア提供者に注意を向けることができない
		侵害的な処置を嫌がりそう
		動かない／時折四肢を動かす、もしくは体をずらす
-1	やさしいタッチ もしくは 声に反応	自発呼吸だが、サポートされない呼吸は無効である
		吸引／体位変換により咳き込む
		タッチ／声に反応する
		注意を払うことができるが、刺激をやめると眠ってしまう
		処置に苦痛を示す
		刺激をやめ、慰めるようなタッチや呼びかけを行うと落ち着くことができる
0	覚醒し、 おとなしく していることが できる	時折四肢を動かす、もしくは体をずらす
		自発呼吸で有効な呼吸をしている
		体位変換時に咳き込む／時々自発的に咳き込む
		声に反応する／外的な刺激なしで反応する
		ケア提供者に自発的に注意を向ける
		処置を嫌がる
1	落ち着きがなく、 おとなしく していることが 難しい	刺激をやめ、慰めるようなタッチや呼びかけを行うと落ち着くことができる
		時折四肢を動かす、もしくは体をずらす／体動が増加する（落ち着きがない、もぞもぞとしている）
		自発呼吸で有効な呼吸をしている／人工呼吸器での呼吸が困難である
		時折、自発的に咳き込む
		声に反応する／外的な刺激なしで反応する
		いつの間にか寝入る／ケア提供者に自発的に注意を向ける
2	不穏	安全でない行動が時々ある
		5分間試しても、相変わらずおとなしくすることができない／なだめることができない
		体動の増加（落ち着きがない、もぞもぞとしている）
		人工呼吸器での呼吸は困難であるかもしれない
		自発的に咳き込んでいます
		反応するために外的な刺激を必要としない
		ケア提供者に自発的に注意を向ける
		安全ではない(ETTを嚙む、ラインを引っばる、一人にできない)
		なだめることができない
		体動の増加（落ち着きがない、もぞもぞとしているまたは左右にのたうち回る、足をばたつかせる）