

2023年3月1日

日本小児科学会会員殿

公益社団法人 日本小児科学会
会長 岡 明
一般社団法人 日本小児麻酔学会
理事長 谷口 由枝

プレセデックス®の適正使用推進への協力依頼

デクスメデトミジン（製品名：プレセデックス® 静注液 200 μ g「ファイザー」及びプレセデックス® 静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ファイザー」（以下、本剤）は、MRI 検査を実施する生後 1 ヶ月以上 17 歳未満の小児患者を対象とした国際共同第III/IV相臨床試験（C0801039 試験）が実施され、2023年2月24日付けで「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加となりました。

本適応拡大により、麻酔・鎮静管理を専門とする医師以外の小児科医も本剤を使用することが予測されるため、日本小児科学会及び日本小児麻酔学会とファイザー株式会社が継続的に協議し、適正使用推進のための安全対策の検討と適正使用の推進を行っております。

安全対策の一環として、本剤を適正に使用するための施設及び医師、医療関係者の要件を定め、また、本剤単剤では処置または検査を完了するための十分な鎮静効果が得られない場合の対処法を紹介しております（別紙1,2参照）。

また、本剤の推奨される臨床環境下での適正使用を推進するためのプログラム（適正使用推進プログラム）がファイザー株式会社により展開されており、本適応における鎮静管理及び本剤の薬理作用や使用における注意点等を解説した e-learning が提供されています。以下の URL または 2 次元コードからアクセスしてご確認ください。

<https://www.precedex-elearning.jp/>



本剤の適正使用を推進し、鎮静が必要となる処置及び検査を受ける子どもの安全を守るためには、学会会員のご協力が不可欠です。本剤の適正使用推進のため、別紙をご参照の上、ご理解及びご協力をよろしくお願いいたします。

<別紙 1>

本剤を適正に使用するための施設、鎮静実施医師及び医療関係者の要件

◆ 施設；以下すべてを満たす

- ① 本効能・効果での使用を想定した各種検査室、処置室等において、下記のモニタリング項目が測定可能な設備・機器（MRI 検査のための鎮静の場合、MRI 対応の設備・機器）を有している
 - ◇ 必須要件：経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸数、心拍数、血圧及び心電図
 - ◇ 推奨要件：呼気終末二酸化炭素
- ② 本効能・効果での使用を想定した各種検査室、処置室等（ICU、CCU、NICU 等以外）において、本剤投与に用いるシリンジポンプの使用が可能である
 - ◇ MRI 検査の場合は、MRI 対応機種を使用するか、MRI 非対応機種においては、MRI 室外等に設置する等、安全に配慮する
- ③ 救急対応が可能で、心肺蘇生ができる体制が整っている
 - ◇ 緊急時、蘇生時に必要となる設備・機器がすぐに利用可能であるように準備されている
 - ◇ 緊急時対応チームの構築等、バックアップ体制が整っている
- ④ 本剤使用時に、以下に示す「鎮静実施医師」及び「患者監視に専念する医療従事者」を配置できる体制が整っている

◆ 鎮静実施医師

- ① 本剤の投与に精通した医師
- ② 本剤による鎮静経験のない医師の場合、以下すべてを満たす
 - ◇ 小児患者に対する救命処置の講習*を受講し、有害事象に対応できる救命処置について熟知しており、実践可能である
 - ◇ 本剤の投与に精通した医師に、事前のコンサルテーションや実施時の立ち合い等の協力を得ることが可能である
 - ◇ ファイザー株式会社が提供する適正使用推進プログラムを受講し、本剤の薬理学的特徴に基づく安全性情報、投与にあたり必要な準備、確認事項について熟知している

◆ 患者監視に専念する医療従事者

- ① 小児患者に対する救命処置の講習*を受講し、有害事象に対応できる救命処置について熟知しており、実践可能である

※救命処置講習（例）

- 日本小児集中治療研究会及び日本 ACLS 協会が主催する PALS（Pediatric Advanced Life Support）各種コース
- 日本小児科学会が主催する JPLS（Japan Pediatric Life Support；小児診療初期対応）コース

<別紙 2>

本剤単剤では処置または検査を完了するための十分な鎮静効果が得られない場合の対処法

本剤単剤では処置または検査を完了するための十分な鎮静効果が得られない場合の対処法として、他の静脈鎮静薬の追加投与、または本剤の投与を中止後に他の静脈鎮静薬を投与することが考えられますが、現在本邦では本剤以外に「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」の適応を有する静脈鎮静薬はありません。患者の状態によっては、他の静脈鎮静薬を投与せずに、検査または処置を中止し、延期することも考慮してください。

本剤投与開始後に目標とする鎮静レベルに達しない、または鎮静レベルに達した後の効果減弱により、他の静脈鎮静薬を追加投与する場合は、鎮静作用、循環動態及び呼吸状態への作用が増強し、副作用があらわれやすくなるおそれがあるため、患者の全身状態を注意深く観察し、慎重に投与することが必要です。併用する薬剤は、本剤が急速に投与されることを避けるため、可能な限り本剤とは別の静脈ラインから投与してください。本剤の投与を中止して他の静脈鎮静薬を投与する場合においても、同様の注意が必要です。静脈鎮静薬の投与量の調整を正確にするためには、なるべく患者に近い側管より投与します。他の静脈鎮静薬や、緊急時に使用する薬剤の投与を念頭に、本剤を使用する場合には可能な限り 2 本以上の静脈ラインをあらかじめ確保しておくことが望ましいと考えます。2 本以上の静脈ラインを確保できない場合は、急速静注のリスクを十分に考慮した上で、以下のような選択肢を検討します。

- プレセデックスを使用せず、それ以外の鎮静薬を選択する。
- プレセデックスを使用する場合には、プレセデックス開始前より同じラインから他の輸液製剤（生理食塩水など）を一定速度で持続投与しておく。

これにより、輸液ライン内のプレセデックス濃度が下がり、側管から急速静注を行った際に過剰に投与されるプレセデックスの量が少なくなる。

- 併用する薬剤はなるべく患者に近い側管より投与する。
- 投与直後は、患者の状態に変化がないか、特に注意深く監視すること。

なお、C0801039 試験では、MRI 検査に適切な鎮静レベルを維持するために、治験責任（分担）医師の判断でプロポフォールの併用が可能とされていましたが、以下の理由により、麻酔科医等の専門医を除き、プロポフォールの追加投与は推奨しません。

- プロポフォールは、小児の処置時および検査時の鎮静に対する使用は承認されておらず、本試験での使用は研究目的であったこと
- 本試験では、小児麻酔科医または麻酔科医のうち、プロポフォールを日常的に使用し、その特性を十分に理解する医師のみを治験責任医師として選定していたこと
- 本試験の結果、プロポフォール併用群では非併用群よりも低酸素症、低血圧及び頻脈の有害事象発現割合が高かったこと