



## 効能・効果追加等のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、呼吸促進剤「ドプラム<sup>®</sup>注射液400mg」におきまして、2015年3月20日付で「未熟児無呼吸発作」の効能・効果追加に関する一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。詳細につきましては下記をご参照ください。

何卒、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

### 記

## 1 一部変更承認取得日：2015年3月20日（金）

※JANコード、HOTコード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

## 2 効能・効果について

従来の効能・効果に加え、「早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）ただし、キサンチン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る。」が追加となりました。

変更前	変更後
1. 下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延： 麻酔時、中枢神経系抑制剤による中毒時 2. 遷延性無呼吸の鑑別診断 3. 急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患	1. 下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延 (1)麻酔時 (2)中枢神経系抑制剤による中毒時 2. 遷延性無呼吸の鑑別診断 3. 急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患 4. <u>早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）</u> ただし、キサンチン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る。

### 3 用法・用量について

早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）：

通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として初回投与量1.5mg/kgを1時間かけて点滴静注し、その後、維持投与として0.2mg/kg/hrの速度で点滴静注する。なお、十分な効果が得られない場合は、0.4mg/kg/hrまで適宜増量する。

### 4 禁忌について

効能・効果追加に伴い、禁忌の内容が変更となりました（変更部分を下線で表示）。

変更前	変更後
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 癲癇および他の痙攣状態の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</li><li>2. 呼吸筋・胸郭・胸膜などの異常により換気能力の低下している患者〔本剤の効果が期待できず、レスピレータによる補助が必要である。〕</li><li>3. 重症の高血圧症および脳血管障害患者〔過度の昇圧、脳血管収縮・脳血流の減少を起こすおそれがある。〕</li><li>4. 冠動脈疾患、明瞭な代償不全性心不全〔頻脈・不整脈を起こすおそれがある。〕</li><li>5. 新生児、未熟児（「小児等への投与」の項参照）</li><li>6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li></ol>	<p><u>＜すべての効能・効果に関する注意＞</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 癲癇および他の痙攣状態の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</li><li>2. 呼吸筋・胸郭・胸膜などの異常により換気能力の低下している患者〔本剤の効果が期待できず、レスピレータによる補助が必要である。〕</li><li>3. 重症の高血圧症および脳血管障害患者〔過度の昇圧、脳血管収縮・脳血流の減少を起こすおそれがある。〕</li><li>4. 冠動脈疾患、明瞭な代償不全性心不全〔頻脈・不整脈を起こすおそれがある。〕</li><li>5. <u>新生児、低出生体重児（早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の患児を除く）</u>（「小児等への投与」の項参照）</li><li>6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li></ol> <p><u>＜早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）に関する注意＞</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化又は発症するおそれがある。〕</u>（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項参照）</li></ol>

### 5 pH、浸透圧比の記載変更について

最新の知見に基づき、pH、浸透圧比を変更いたします（処方変更等、品質の変更はありません）。

	変更前	変更後
pH	3.5～5.0	<u>2.9～4.4</u>
浸透圧比	約0.5	<u>0.3～0.4</u>

呼吸促進剤 (劇薬、処方箋医薬品注)

ドプラム® 注射液 400mg DOPRAM® injectable 400mg

ドキサプラム塩酸塩水和物注射液 (薬価基準収載) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

\* 2015年3月改訂 (第3版) 2009年9月改訂 貯 法: 遮光, 室温保存 使用期限: 3年 (外装容器に表示)

Table with 2 columns: 日本標準商品分類番号, 承認番号, etc. Values include 872219, 21800AMX10307000, etc.

\* ドプラム注射液 (旧製品名) として1976年10月販売開始

- \* 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (すべての効能・効果に関する注意) 1. 癲癇および他の痙攣状態の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]

組成・性状 Table with 2 columns: 販売名, 成分・含量, etc. Values include ドプラム注射液400mg, 日局ドキサプラム塩酸塩水和物400mg, etc.

- \* 効能・効果 1. 下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延 (1) 麻酔時 (2) 中枢神経系抑制剤による中毒時 2. 遷延性無呼吸の鑑別診断

- \* 用法・用量 1. 下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延: (1) 麻酔時: 通常, ドキサプラム塩酸塩水和物として0.5~1.0mg/kgを徐々に静注する。

- \* 用法・用量に関する使用上の注意 麻酔時に関する注意 本剤投与により, アドレナリン放出が増加する。

使用上の注意

- 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) 脳浮腫患者 [脳血管収縮・脳血流の減少を起こすことがある。]

レスピレータの使用を考慮する。たとえば, PaO2が50Torr以上に維持できないとき, PaCO2の低下が認められずpHが7.25以下にとどまるときは意識レベルが悪化するときなどである。

- \* 3. 相互作用 本剤の代謝にはチトクロームP450(CYP)3A4/5が関与する。 (〔薬物動態〕の項参照)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

- \* 4. 副作用 (麻酔時, 中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延, 遷延性無呼吸の鑑別診断, 急性ハイパーカブニアを伴う慢性肺疾患)

- (1) 重大な副作用 (すべて効能・効果) 興奮状態 (1.70%), 振戦 (0.76%), 間代性痙攣 (頻度不明), 筋痙縮 (頻度不明), テタニー (頻度不明), 声門痙攣 (頻度不明) があらわれることがある。

Table with 3 columns: 頻度不明, 0.1~5%未満, 0.1%未満

(早産・低出生体重児における原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作)) 国内外で早産・低出生体重児の原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作) に本剤を投与した症例において, 以下が報告されている。

Table with 2 columns: 頻度不明

- 5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているため用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

- \* 6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- \* 7. 小児等への投与 (1) 乳児, 幼児, 小児に投与する場合には慎重に投与すること。 (2) 新生児, 低出生体重児においては, 未熟児無呼吸発作以外の疾患に対する有効性と安全性は確立していない。

- \* 8. 過量投与 (麻酔時, 中枢神経系抑制剤による中毒時における呼吸抑制ならびに覚醒遅延, 遷延性無呼吸の鑑別診断, 急性ハイパーカブニアを伴う慢性肺疾患) 過量投与による初期症状として極度の昇圧, 頻脈, 骨格筋機能亢進, 深部腱反射の亢進がみられるので, 血圧, 脈拍, 深部腱反射を定期的に調べることを望ましい。

承認条件

- 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上, 適切に実施すること。 2. 本剤の早産・低出生体重児における原発性無呼吸に対する使用により重篤な胃腸障害が発現するおそれがあることから, 適切な調査を実施し, 調査結果を速やかに報告すること。

包装

ドプラム注射液400mg: 1バイアル(20mL) 5バイアル(20mL×5)

製造  
販売元  **キッセイ薬品工業株式会社**  
松本市芳野19番48号  
<http://www.kissei.co.jp/>

資料請求先:くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号  
TEL.03-3279-2304 フリーダイヤル:0120-007-622



この印刷物は再生紙及び大豆油インクを使用しています。