

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 8 月

ファイザー株式会社

α_2 作動性鎮静剤

デクスメトミジン塩酸塩静注液

プレセデックス® 静注液 200 μ g「ファイザー」 プレセデックス® 静注液 200 μ g/50mL シリンジ「ファイザー」 Precedex® Injections

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前					改訂後（下線部は改訂箇所）				
11. 副作用					11. 副作用				
省略					省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
省略					省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1～1% 未満	0.1%未満	頻度不明		1%以上	0.1～1% 未満	0.1%未満	頻度不明
省略					省略				
泌尿器		乏尿	腎機能異常、 尿閉、急性腎 障害	多尿	泌尿器		乏尿	腎機能異常、 尿閉、急性腎 障害	多尿 ^{a)}
代謝栄 養	口渇	アシドーシ ス、呼吸性 アシドーシ ス、高血糖、 高カリウム 血症、血液 量過多、血 液量減少、 低蛋白血症、 NPN 上昇	アルカリ フォスファ ターゼ上昇、 低カリウム 血症	高ナトリウ ム血症	代謝栄 養	口渇	アシドーシ ス、呼吸性 アシドーシ ス、高血糖、 高カリウム 血症、血液 量過多、血 液量減少、 低蛋白血症、 NPN 上昇	アルカリ フォスファ ターゼ上昇、 低カリウム 血症	高ナトリウ ム血症 ^{a)}
省略					省略				

a) 本剤投与後、尿崩症に類似する多尿と高ナトリウム血症が併発し、
投与中止後、これらの症状が回復した報告がある。

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

デクスメデトミジン塩酸塩の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、安全性データベース及び公表文献のレビューに基づき、既知の副作用である多尿及び高ナトリウム血症に関する情報が追記されました。海外において、デクスメデトミジン塩酸塩投与後に尿崩症に類似した多尿及び高ナトリウム血症が併発し、投与中止後に回復した症例が報告されていることから、CCDS の記載に合わせて国内電子添文においても、既に記載している多尿及び高ナトリウム血症に関する補足情報を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026 年 9 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プレセデックス静注液 200µg
「ファイザー」



(01)14987114174502

プレセデックス静注液 200µg/50mL
シリンジ「ファイザー」



(01)14987114174601

PMDA ウェブサイト デクスメデトミジン塩酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1129400>