

同意文書

ていしゅつせいたいじゆうじ むこきゆうほっさ
「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの
ていようりょうじょうみやくないじぞくとうよほう ひかくしけん
低用量静脈内持続投与法に関するランダム化比較試験」

(主任研究者：藤田保健衛生大学小児科 山崎俊夫)

臨床試験参加同意文書

病院長 _____ 殿

私は「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの低用量静脈内持続投与法に関するランダム化比較試験」の臨床試験について、その目的・内容、試験薬とその使用方法、予想される利益および不利益の可能性について説明文書 (Ver 1.0) に基づき十分な説明を受け、その内容を理解しました。さらにいつでも中止の申し出ができることも確認いたしましたので、子どもに代わり自らの自由意思により子どもをこの臨床試験に参加させることに同意いたします。また、診療記録など研究に必要な診療情報を、主任研究者に提供することに同意します。

患者さんの氏名 _____ 生年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
(まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と分娩年月日)

(お母さんの氏名 _____ 分娩日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

代諾者の方の署名 _____ 署名日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
「続柄： 父, 母, その他 (_____)」

説明した医師

所属・署名 _____ 説明日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意を確認した医師

所属・署名 _____ 確認日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

**低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの
低用量静脈内持続投与方法に関するランダム化比較試験**

症例調査票

症例番号＝試験薬番号	
------------	--

試験施設名	
試験施設責任医師名	
記入者氏名	

母親のデータ

母体合併症 (今回の妊娠における合併症につき、状況をご記入下さい)

妊娠中毒症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	前早期破水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(時間)	絨毛膜 羊膜炎	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
その他の 合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり []				
喫煙の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 以前あり(____年前に禁煙)				

母体への投薬 (今回の妊娠期間中の投与状況につき、ご記入下さい)

ステロイド剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	インドメタシン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
塩酸リトドリン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	硫酸マグネシウム	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
呼吸抑制又は刺激を 持つ薬剤の投与 (出生前3日(72時間) 以内の投薬)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり []		
その他	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり []		

新生児のデータ

Apgar score	1分: _____点	5分: _____点
蘇生スコア	<input type="checkbox"/> ¹ 蘇生不要 <input type="checkbox"/> ² 酸素、刺激 <input type="checkbox"/> ³ 口腔内吸引のみ <input type="checkbox"/> ⁴ バッグ・マスク陽圧呼吸	<input type="checkbox"/> ⁵ 気管内挿管と陽圧換気 <input type="checkbox"/> ⁶ 管内挿管、陽圧換気に加えて薬剤投与 and/or 心マッサージ <input type="checkbox"/> ⁷ 不明

新生児合併症 (出生～試験薬投与開始までの状態につき、ご記入下さい)

動脈管開存症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	インダシン投与	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		外科的治療	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
その他、重要な循環器系の病態	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[]	
呼吸窮迫症候群 RDS	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (Bomssel 分類: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV)		
その他、重要な呼吸器系の病態	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[]	

新生児に対する薬物療法 (出生～試験薬投与開始までの状況につき、ご記入下さい)

サーファクタント補充療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (1回目: _____月____日、2回目: _____月____日)
吸入ステロイド投与	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ([開始] _____月____日 ~ [終了] _____月____日)
全身ステロイド投与	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ([開始] _____月____日 ~ [終了] _____月____日)
	薬剤名:

新生児に対する人工呼吸管理(CPAPを含む) (出生～試験薬投与開始までの状況につき、ご記入下さい)

人工呼吸管理 (CPAP 含む)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ([開始] _____月____日 _____時 ~ [終了] _____月____日 _____時)
------------------	--

アミノフィリン投与状況

アミノフィリンの負荷投与

薬剤名	投与開始日時* ¹	負荷投与量
アブニシオン [®] 注	200 年 月 日 時 分	mg/kg

アミノフィリンの維持投与の状況

静注用アミノフィリンの維持投与につき、維持投与開始～試験治療完了までの期間の状況をご記入下さい。

- ① 維持投与開始日時および初回維持投与量
- ② 維持量を変更した場合、変更日時及び変更後の維持投与量

なお、プロトコル規定の計算式により算出された維持量でない場合、その理由の詳細もご記入下さい。

薬剤名	維持投与開始・変更日時* ¹	維持投与量	変更理由
アブニシオン [®] 注	投与開始		
	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()
アブニシオン [®] 注	月 日 時 分	mg	<input type="checkbox"/> プロトコル規定の計算式による <input type="checkbox"/> 他()

テオフィリン血中濃度測定

施設内でのテオフィリン血中濃度測定結果をご記入下さい。未測定の場合は斜線をして下さい。

調査日時		アミノフィリン 不応判定時	試験薬増量時 (増量した場合)	重篤有害事象 発現時 (測定した場合)	試験治療完了時 (168 時間後) (又は中止時)	中止後 6 時間 (中止した場合)
施設内 テオフィリン 血中濃度	採血時刻* ¹	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
	濃度	μ g/mL	μ g/mL	μ g/mL	μ g/mL	μ g/mL

*1:時刻は、24 時間表記にてご記入下さい。

試験薬投与状況

試験薬の負荷投与

負荷投与開始日	開始時刻* ¹	終了時刻* ¹	負荷投与量
月 日	時 分	時 分	mg/kg

維持投与

開始時刻* ¹	維持投与量	試験治療完了日 (又は中止日)	終了時刻* ¹
時 分	mg/kg/hr	月 日	時 分

維持投与開始以降の試験薬投与量の変更

試験薬投与状況	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 投与量の変更あり(以下に詳細をご記入下さい)
---------	---

変更日	変更時刻* ¹	変更後の投与量	コメント(変更の理由等)
月 日	時 分	mg/kg/hr	<input type="checkbox"/> 1時間以内に無呼吸発作を2回以上認めた <input type="checkbox"/> 維持投与中の8時間以内に無呼吸発作を3回以上認めた <input type="checkbox"/> 維持投与中に1回でもマスク&バギングを要した <input type="checkbox"/> 他()
変更日	変更時刻* ¹	変更後の投与量	コメント(変更の理由等)
月 日	時 分	mg/kg/hr	

*1:時刻は、24時間表記にてご記入下さい。

併用禁止薬

試験薬投与期間中に以下に該当する薬剤を使用した場合、下記にその内容を記載して下さい。

- (1) 市販のドキサプラム(ドプラム[®])
- (2) 呼吸抑制または刺激作用を持つ薬剤(バンクロニウム、ミダゾラム、フェンタニル、フェノバルビタール、抱水クロラル、アレビアチン、ジアゼパム、バルプロ酸、カフェイン、テオフィリン、など)
- (3) ドキサプラムとの配合において外観変化を生じた注射液との混合使用(詳細は配合変化試験(付録)を参照)
- (4) 経口用テオフィリン(アプネカット[®]、等)

併用禁止薬の使用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(以下にご記入下さい)
----------	--

薬剤名	投与量・方法	投与日	使用目的・理由
		月 日 ~ 月 日	
		月 日 ~ 月 日	
		月 日 ~ 月 日	

評価・観察項目

調査日時*1	アミノフィリン 不応判定時	試験薬負荷投与 終了後 1 時間	試験薬負荷投与 終了後 8 時間	試験治療完了時(168 時間後) (又は中止時)
	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
体重	/			g
血圧	/			/
不整脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
酸素投与	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(%)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(%)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(%)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(%)

調査日	アミノフィリン 不応判定時	試験治療完了時(168 時間後) (又は中止時)
	月 日	月 日
臨床検査値	白血球数 (/ μ L)	
	赤血球数 ($\times 10^4$ / μ L)	
	ヘモグロビン (g/dL)	
	ヘマトクリット (%)	
	GOT(AST) (IU/L)	
	GPT(ALT) (IU/L)	
	BUN (mg/dL)	
	クレアチニン (mg/dL)	
	カルシウム (mg/dL)	
	CRP (mg/dL)	
	血糖 (mg/dL)	

効果判定

アミノフィリン不応判定時

評価日	判定開始時刻*1	判定終了時刻*1	判定結果	
月 日	時 分	時 分	無呼吸発作回数	回
			マスク&バギング有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

試験薬負荷投与終了～8 時間

評価日	判定開始時刻*1	判定終了時刻*1	判定結果	
月 日	時 分	時 分	無呼吸発作回数	回
			マスク&バギング有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

*1:時刻は、24 時間表記にてご記入下さい。

有害事象

試験薬投与開始から投与終了までに発現した有害事象につき、ご記入下さい。

有害事象の有無 なし あり(下欄に詳細を記入)

有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名	発現日	200 年 月 日
重症度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置 <input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係 <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		

有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
処置	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり ⇒ <input type="checkbox"/> 試験薬中止 <input type="checkbox"/> 他()		
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		

**低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの
低用量静脈内持続投与方法に関するランダム化比較試験**

追跡調査票（退院時）

症例番号＝試験薬番号	
------------	--

試験施設名	
試験施設責任医師名	
記入者氏名	

追跡調査

退院した場合、「追跡調査日」は退院日をご記入下さい。また、入院中に死亡した場合は、死亡日をご記入下さい。

追跡調査日	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 退院	<input type="checkbox"/> 死亡
-------	-----------	-----------------------------	-----------------------------

身長	(cm)	体重	(g)
----	------	----	-----

試験治療完了後(中止後)における無呼吸発作に対する治療

試験治療完了後(又は中止後)の無呼吸発作に対する治療の状況につき、ご記入下さい。

薬物治療の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(下欄に詳細を記入)		
薬剤名	投与量・方法	投与日	
		月 日 ~	月 日
		月 日 ~	月 日
		月 日 ~	月 日
人工呼吸管理 (CPAP 含む)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ([開始] ____月____日 ____時 ~ [終了] ____月____日 ____時)		

試験完了後(中止後)における重篤な有害事象

試験薬投与終了後(中止後)から退院時までの期間における、重篤な有害事象の発現状況をご記入下さい。

なお、入院中に死亡した場合は、その時点までの状況をご記入下さい。

脳室内出血(3度、4度)		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細を以下にご記入下さい)		
発現日	200 年 月 日	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度			
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日	
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる			
壊死性腸炎		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細を以下にご記入下さい)		
発現日	200 年 月 日	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度			
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日	
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる			
治療を要した未熟児網膜症		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細を以下にご記入下さい)		
発現日	200 年 月 日	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度			
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日	
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる			

試験完了後(中止後)における重篤な有害事象(続き)

脳室周囲白質軟化症		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細を以下にご記入下さい)	
発現日	200 年 月 日	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度		
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
慢性肺疾患		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(詳細を以下にご記入下さい)	
発現日	200 年 月 日	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度		
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
重篤な感染症 (肺炎、髄膜炎)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→()		
その他重篤な 有害事象	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→()		

[死亡の場合は、以下の内容につきご記入下さい]

死因	
死亡と試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる
	上記と判断した理由につきご記入下さい

試験中に発現した有害事象の継続状況

試験薬投与中に発現し、「症例調査票」記入時点で回復が確認されていない有害事象につき、転帰をご記入下さい。

継続有害事象の有無 なし あり(下欄に転帰を記入)

有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		

**低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの
低用量静脈内持続投与方法に関するランダム化比較試験**

追跡調査票（1歳半、3歳時）

症例番号＝試験薬番号	
------------	--

試験施設名	
試験施設責任医師名	
記入者氏名	

追跡調査

調査時期	<input type="checkbox"/> 1歳半時 <input type="checkbox"/> 3歳時	発達検査日	200 年 月 日
------	--	-------	-----------

身長	(cm)	体重	(g)	年齢	歳 ヶ月
----	------	----	-----	----	------

新版 K 式発達検査結果 発達指数(DQ)

領域	暦	修正
運動面		
認知面		
言語面		
全領域		

来院時における合併症

来院時点の状況につきご記入下さい。

運動発達の遅れ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	脳性マヒ	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> あり	てんかん	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
視力	<input type="checkbox"/> 障害なし <input type="checkbox"/> 弱視 <input type="checkbox"/> 弱視 <input type="checkbox"/> 片側失明 <input type="checkbox"/> 両側失明				
聴力障害	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→(補聴器の使用: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)				

[追跡調査の結果、死亡の場合は、以下の内容につきご記入下さい]

死亡日	200 年 月 日
死因	
死亡と試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる
	上記と判断した理由につきご記入下さい

(試験責任医師→実施医療機関の長、主任研究者)

報告日 20 年 月 日

重篤な有害事象報告書

病院長 殿
主任研究者 殿

(試験責任医師)

所属:

職名:

氏名:

印

下記臨床試験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

被験薬	成分記号又はコード	—	(一般名)	ドキサプラム
試験課題名	低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの低用量静脈内持続投与法に関するランダム化比較試験			
盲検試験の場合	<input type="checkbox"/> 未開鍵	<input type="checkbox"/> 開鍵	→ <input type="checkbox"/> 被験薬	<input type="checkbox"/> 対照薬

有害事象発現者の情報

被験者識別コード:	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦): 年 月 日 (才)	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
-----------	--	------------------	-------------------------	--

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置

	疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症	未熟児無呼吸発作	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象

有害事象名 試験薬に対する予測の可能性 *1	発現日 年/月/日	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(年月日)	因果関係	
				試験薬	因果関係の 疑われる薬剤
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全 <input type="checkbox"/> その他の医学的に重大な状態	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる	
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全 <input type="checkbox"/> その他の医学的に重大な状態	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる	

*1 予測の可能性: 添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等)は「未知」に該当する。

その他の併発した有害事象

有害事象名（診断名）	発現日 年/月/日	有害事象の転帰 転帰日（年/月/日）
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 年/月/日	使用理由	事象発現後の措置
試験薬	<input type="checkbox"/> 経口 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 （販売名/一般名）	再投与後の有害事象の発現 *1
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

*1 再投与により有害事象が再発した場合は有害事象名を記載。

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

2006年6月作成（新様式第1版）

貯法：遮光，室温保存
使用期限：3年（外装容器に表示）

日本標準商品分類番号
872219

承認番号	21800AMX10307000
薬価収載	2006年6月
販売開始	2006年6月
効能追加	1979年7月

呼吸促進剤

劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

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〕

—禁忌（次の患者には投与しないこと）—

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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
5. 新生児，未熟児（「小児等への投与」の項参照）
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

—組成・性状—

販売名	ドプラム注射液400mg
成分・含量 (1バイアル中)	日局ドキサプラム塩酸塩水和物400mg
添加物 (1バイアル中)	クロロブタノール100mg
色・剤形	無色澄明・注射剤
容量	20mL
pH	3.5～5.0 (45℃以上の高温下に長時間放置するとpHが低下することがある)
浸透圧比	約0.5 (0.9%生理食塩液に対する比)

—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：
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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

中枢神経系抑制剤による中毒時における注意

中枢神経系抑制剤による重篤な中毒患者に対し，本剤のみでは，呼吸促進ならびに意識レベルの改善が十分得られないことがあるので，本剤は従来慣用された維持療法や蘇生術の補助として用いるべきである。

—用法・用量—

1. 麻酔時：
通常0.5～1.0mg/kgを徐々に静注する。
なお，必要に応じて5分間隔で通常量を投与し，総投与量は2.0mg/kgまでとする。
点滴静注の場合は，はじめ約5mg/minの速度で投与し，患者の状態に応じて注入速度を適宜調節する。
なお，総投与量は5.0mg/kgまでとする。
2. 中枢神経系抑制剤による中毒時：
通常0.5～2.0mg/kgを徐々に静注する。初回投与に反応があった患者には維持量として，必要に応じて通常量を5～10分間隔で投与し，ついで1～2時間間隔で投与を繰り返す。
点滴静注の場合は症状に応じて1.0～3.0mg/kg/hrの速度で投与する。
3. 遷延性無呼吸の鑑別診断：
通常1.0～2.0mg/kgを静注する。
本剤の投与により呼吸興奮が十分生じない場合は呼吸抑制の原因が筋弛緩剤の残存効果によることを考慮する。
4. 急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患：
通常1.0～2.0mg/kg/hrの速度で点滴静注する。
本剤投与開始後1～2時間は，動脈血ガスを30分毎に測定し，血液ガスの改善がみられないか，悪化する場合にはレスピレータの使用を考慮する。本剤投与により血液ガスの改善がみられ，重篤な副作用が生じなければ投与を継続してもよい。動脈血ガス分圧の測定は適宜行い，血液ガスが適当なレベルに達したら投与を中断し，酸素吸入は必要に応じて継続する。本剤注入中断後，PaCO₂が上昇した場合には本剤の再投与を考慮する。
なお，本剤の1日の最大投与量は2.4gである。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

麻酔時における注意

本剤投与により，エピネフリン放出が増加する。したがって，カテコラミンに対する心筋の感受性を高める麻酔剤，例えばハロタン，シクロプロパン，エンフルランなどを使用したときには，本剤投与は麻酔剤投与と中止後少なくとも10分間隔をあけるべきである。

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること。

— 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。〕
 - (2) 気管支痙攣患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (3) 重症の頻脈、不整脈および心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (4) 甲状腺機能亢進症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (5) 高血圧症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (6) 褐色細胞腫の患者〔急激な昇圧発作を起こすおそれがある。〕
 - (7) 胃潰瘍疾患患者および胃の手術を受ける患者〔基礎胃液分泌を刺激するおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 上気道閉塞のないことを確認すること。
 - (2) 呼吸仕事量が増加し、その結果、酸素消費量が増加するので、特に点滴静注の際には、酸素を同時に投与することが必要である。
 - (3) 静脈内注射により血栓性静脈炎を起こすことがあるので同一注射部位への長期使用は避けること。
 - (4) 他の薬剤とともに静脈内注射する場合は、十分注意して、適切な静脈に注射し、浸潤や不注意な動脈注射は避けること。
 - (5) 酸性溶液であるので、アルカリ溶液と混合しないこと。
 - (6) 定期的な血液ガスの監視により避けられることであるが、過換気による PaCO₂の低下は脳血管収縮と脳血流を減少させる可能性があるので注意すること。
 - (7) 麻酔時における注意

患者の昏睡状態が一時的に改善し、その後、再びもとの状態に戻る場合があるので、30分から1時間、十分な観察を行うこと（1回静注における効果の持続時間5～12分）。
 - (8) 急性ハイパーカブニアを伴う慢性肺疾患における注意
 - 1) 慢性肺疾患による症状が感染などの誘因により、急性に増悪し、さらに高度の低酸素血症と、高炭酸ガス血症（急性ハイパーカブニア）をきたす。この急性増悪時には低酸素血症の改善のために酸素投与を行うが、酸素吸入による低酸素刺激の消失により低換気を生じ PaCO₂が更に上昇する。
本剤は、この酸素治療下における低換気を防ぎ、PaCO₂の上昇を予防するために用いる。
 - 2) 本剤投与開始後1～2時間は動脈血液ガス分圧を30分毎に測定し、血液ガスの改善がみられないか、悪化する場合には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又は意識レベルが悪化するときなどである。

本剤投与により血液ガスの改善がみられ、重篤な副作用が生じなければ投与を継続してもよい。動脈血液ガス分圧の測定は適宜行い、血液ガスが適当なレベルに達したら投与を中断し、酸素吸入は必要に応じて継続する。

本剤注入中断後、PaCO₂が上昇した場合には、本剤の再投与を考慮する。

3) 本剤とレスピレータを同時に使用しないこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経興奮薬 モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇をきたすので用量を調節するなど慎重に投与すること。	本剤と相乗的に作用を増強させる。

4. 副作用

内科領域においては、本剤が投与された605例のうち175例(28.93%)に副作用がみられた。主なものは熱感・ほてり119件(19.67%)、発汗80件(13.22%)、振せん22件(3.64%)、血圧上昇22件(3.64%)であった。

麻酔科領域においては、本剤が投与された2681例のうち227例(8.47%)に副作用がみられた。主なものは血圧上昇84件(3.13%)、興奮状態45件(1.68%)、悪心・嘔吐30件(1.12%)、頻脈29件(1.08%)であった。

(1) 重大な副作用

中枢神経：興奮状態(1.70%)、振せん(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。

このような症状が認められた場合には減量、投与速度の低減、休薬など適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような症状が認められた場合には減量、投与速度の低減、休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器		頻脈、不整脈、 血圧上昇	
血液	赤血球数減少、 ヘマトクリット値減少		
消化器		悪心・嘔吐	下痢
肝臓	AST(GOT)上昇、 ALT(GPT)上昇		
泌尿器	尿蛋白、BUN 上昇		尿意
過敏症		発汗、熱感・ ほてり、紅斑・ 発赤	