

2018年4月13日

各 位

丸石製薬株式会社

α_2 作動性鎮静剤

プレセデックス® 静注液 200 μ g/50mL シリンジ「マルイシ」

小児への適応を申請

丸石製薬株式会社（本社：大阪市鶴見区、代表取締役社長：井上慶一、以下丸石製薬）は、本日4月13日に α_2 作動性鎮静剤、プレセデックス®静注液 200 μ g/50mL シリンジ「マルイシ」（一般名：デクスメデトミジン塩酸塩、以下プレセデックス・シリンジ）の「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」における小児に対する用法・用量追加の一部変更承認申請を行いました。

プレセデックス・シリンジは、国内では2004年に α_2 作動性鎮静剤として初めて承認され、海外においても世界45か国以上でも承認されているプレセデックス静注液 200 μ g「マルイシ」（以下プレセデックス・バイアル）のプレフィルドシリンジ製剤であり、希釈調製が不要で迅速な投与が可能といった特長を持ち、プレセデックス・バイアルと同じく、「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」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」の適応を有しています。

プレセデックス・シリンジに先立ち、2017年12月にプレセデックス・バイアルで「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」における小児に対する用法・用量追加の一部変更承認申請を行っていましたが、今般、2018年3月に承認されたプレセデックス・シリンジに対しても、同用法・用量追加の一部変更承認申請を行いました。

プレセデックス・バイアル及びプレセデックス・シリンジの国内での製造・販売は、丸石製薬とファイザー株式会社が行います。

丸石製薬は、今後も周術期領域のスペシャリティファーマとして、お薬を必要とされる患者様のQOL（quality of life）向上を最大の目的に、疼痛や苦痛を和らげる医薬品研究・開発普及を幅広く行い、医療に貢献してまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 薬制部

TEL：06-6962-1671