

2018年11月29日

α_2 作動性鎮静剤 プレセデックス[®]静注液「マルイシ」

小児適応の追加承認取得

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11月29日に α_2 作動性鎮静剤、プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」（一般名：デクスメドミジン塩酸塩、以下バイアル製剤）ならびに同200 μ g/50mL シリンジ「マルイシ」（以下シリンジ製剤）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・用量追加の製造販売承認事項一部変更承認（以下一部変更承認）を取得しました。

プレセデックスは、国内では2004年にバイアル製剤が承認されました。2018年に承認されたシリンジ製剤は、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、バイアル製剤と同じく「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。2018年7月時点で、集中治療における鎮静薬として世界46の国または地域、局所麻酔下における非挿管での手術・処置時の鎮静薬として33の国または地域で承認されていますが、小児に対する用法・用量はいずれの国または地域でも承認されておられません。

丸石製薬では、小児患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施し、その結果に基づき「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、今回、世界で初めての承認取得となりました。その間、日本小児麻酔学会・日本小児循環器学会から共同で、本一部変更承認申請に係る早期承認の要望書が厚生労働省に提出されています。

プレセデックスの国内での製造・販売は、丸石製薬とファイザー株式会社が行っています。

【本件に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 信頼性本部 薬制部

TEL：06-6962-1671

【プレセデックス®静注液「マルイシ」】の概要（太字下線部が今回の改訂箇所）

製品名	<p>プレセデックス静注液 200µg 「マルイシ」 (Precedex Intravenous Solution 200µg [Maruishi]) プレセデックス静注液 200µg/50mL シリンジ 「マルイシ」 (Precedex Intravenous Solution 200µg/50mL syringe [Maruishi])</p>
一般名	<p>和名：デクスメデトミジン塩酸塩（JAN） 洋名：Dexmedetomidine Hydrochloride（JAN）</p>
製造販売	丸石製薬株式会社
効能・効果	<p>集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</p>
用法・用量	<p>1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 通常、成人には、デクスメデトミジンを 6µg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として 0.2～0.7µg/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。 <u>通常、6 歳以上の小児には、デクスメデトミジンを 0.2µg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.0µg/kg/時の範囲で持続注入する。通常、修正在胎（在胎週数+出生後週数）45 週以上 6 歳未満の小児には、デクスメデトミジンを 0.2µg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.4µg/kg/時の範囲で持続注入する。</u> なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。</p> <p>2. 局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 （省略）</p>