

【各位】

2010年8月20日

丸石製薬株式会社

## 「プレセデックス静注液<sup>®</sup>200 $\mu$ g」長期投与の適応拡大承認を取得 ～患者本位の新しい鎮静・鎮痛管理が実現可能に～

丸石製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:井上慶一)は、鎮静剤「プレセデックス静注液<sup>®</sup>200 $\mu$ g」(一般名:デクスメドミジン塩酸塩)の長期投与(24時間超)に関する適応拡大承認を取得しました。

プレセデックスは、集中治療における鎮静剤として承認された初めての中枢性  $\alpha_2$  受容体作動薬です。1999年に米国で承認され、現在では35ヶ国以上で承認されています。日本では2004年の発売以来、患者さんの快適さと安全、患者さんのご家族の安心、医療従事者の鎮静管理の向上に貢献する鎮静剤として、麻酔・集中治療領域において広く使用されています。

本剤はこれまで、集中治療において投与後24時間以内に人工呼吸器から離脱が可能な患者さんを対象に使用できる鎮静剤として認可を取得していましたが、実際の臨床現場では、24時間を超える鎮静を必要とする患者さんが多く、発売当初より関連学会や専門医・認定看護師から24時間を超える長期投与が可能な添付文書に改訂すべきという意見が出されていました。

そのため、2007年より、規制当局(医薬品医療機器総合機構)と協議を重ね、日本独自に長期投与試験を計画しました。2009年1月に、審査に必要となるすべての臨床試験成績等を厚生労働省へ申請し、提出データが慎重に審査された結果、今回の承認取得に至りました。本剤の24時間を超える長期投与は、日本が米国、及び主要先進国に先駆け承認を取得する結果となりました。

今回の国内長期投与臨床試験では、集中治療が必要となる患者さんを対象に、本剤を長期投与した場合の安全性、及び有効性が検討されました。その結果、本剤長期投与時の副作用の発現頻度、及び他の鎮静剤・鎮痛剤との併用長期投与において安全性が確認されました。また、目標鎮静レベル(RASS)<sup>1)</sup>の維持時間から有効性が確認され、本剤長期投与における臨床的な有用性が示唆されました。

本剤の鎮静の様相は、自然に近い生理的な睡眠であるといわれており、呼吸抑制が少ないため、人工呼吸中は勿論、人工呼吸器からの離脱に向けても投与を中止する必要がなく、人工呼吸器から離脱後も継続して安全に投与できます。また、鎮静中でも刺激を加える事により、患者さんの意識レベルを確認することが可能で、医療従事者や家族の方とコミュニケーションをとることもできます。更に、鎮痛作用を併せ持つことから、麻薬性鎮痛剤の使用量も減量できます。これらの特徴は、既存の鎮静

剤にはなく、新しい臨床的な位置付けが期待される次世代の鎮静剤として期待されています。

本剤の長期投与が可能になることにより、集中治療が必要となる鎮静管理の選択肢が増え、患者さんの QOL(Quality of Life)とアウトカムの向上を視野に入れた鎮静・鎮痛管理の可能性が広がりました。

本剤の長期投与試験の総括責任医師である東京女子医科大学麻酔科主任教授 尾崎 眞先生は、次のように述べています。

「今回、プレセデックスによる集中治療室での投与が 24 時間を超えて長期投与可能になったことは、以前より医療現場から切望されてきたことなので、極めて意義深いものと言えます。集中治療室での人工呼吸管理下にあった患者さんが、様々な理由により必ずしも 24 時間以内の鎮静で済ませられないことは容易に想像が付きまします。プレセデックスの優れた特徴を生かした鎮静管理を、これまで長期投与ができないという制約のために他の鎮静剤に変えていた不幸が、今回の適応拡大により回避されることは、何よりも患者さんが喜ぶ大いなる前進であると言えるでしょう。」

### **プレセデックス静注液<sup>®</sup>200μg について**

プレセデックス静注液<sup>®</sup>200μg(一般名:デクスメドミジン塩酸塩)は、デクスメドミジン塩酸塩を有効成分とする鎮静鎮痛剤です。強力かつ選択性の高い中枢性  $\alpha_2$  アドレナリン受容体作動薬であるプレセデックスは、鎮静作用を示す他に、呼吸抑制がほとんどみられず、痛みや不安の抑制、ストレスによる交感神経亢進を緩和することによる循環動態の安定化作用など、広範な薬理作用を有しています。本剤の投与により自然に近い睡眠が得られること、また、本剤の持続投与で十分な鎮静が得られている場合でも必要に応じて意識レベルを回復させることができ、しかも不安や苦痛のない状態を維持できるという特徴的な鎮静作用を示します。1999 年に米国で承認され、現在では世界 35 ヶ国以上で承認されています。日本では 2004 年に承認され、販売を開始し、麻酔・集中治療領域において広く使用されています。

#### **1) 目標鎮静レベル(RASS:Richmond Agitation-Sedation Scale)**

- +4 (闘争的な状態): あからさまに闘争的又は暴力的、医療スタッフに危険が差し迫る
- +3 (高度興奮状態): チューブ又はカテーテルを引っ張る又は取り除く、医療スタッフに対して攻撃的な行動をする
- +2 (興奮状態): 頻繁に意味なく動く、又は人工呼吸器に同調しない
- +1 (落ち着きがない状態): 不安又は心配そうであるが、動きは攻撃的でない又は活発ではない
- 0 (覚醒し静穏な状態)
- 1 (眠くうとうとした状態): 完全に覚醒していないが、声に反応し、視線を合わせて持続的に(10 秒以上)覚醒する
- 2 (軽度鎮静状態): 声に反応し、視線を合わせて一時的に(10 秒以内)覚醒する
- 3 (中等度鎮静状態): 声に反応して動くが、視線を合わせない
- 4 (深い鎮静状態): 声に反応しないが、物理的的刺激に反応し動く
- 5 (覚醒不能状態): 声又は物理的的刺激に反応しない

以上