

2021年1月21日

全身麻酔用鎮痛剤 レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」**レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」****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、代表取締役社長執行役員：井上勝人）は、1月20日に全身麻酔用鎮痛剤、レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」ならびにレミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」の「全身麻酔の維持における鎮痛」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を取得しました。これにより先発医薬品と効能・効果及び用法・用量が同一になりました。

（太字下線部が今回の改訂箇所）

製品名	レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」 レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」
一般名	レミフェンタニル塩酸塩
製造販売	丸石製薬株式会社
効能・効果	成人 ：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児 ： <u>全身麻酔の維持における鎮痛</u>
用法・用量	成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 麻酔導入：通常、レミフェンタニルとして0.5 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合には、1.0 μ g/kg/分とすること。また、必要に応じて、持続静脈内投与開始前にレミフェンタニルとして1.0 μ g/kgを30~60秒かけて単回静脈内投与することができる。ただし、気管挿管を本剤の投与開始から10分以上経過した後に行う場合には単回静脈内投与の必要はない。 麻酔維持：通常、レミフェンタニルとして0.25 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが、最大でも2.0 μ g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして0.5~1.0 μ g/kgを2~5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。 <u>1歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。</u>

<p><u>麻酔維持：通常、レミフェンタニルとして 0.25μg/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2~5分間隔で 25~100%の範囲で加速又は 25~50%の範囲で減速できるが、最大でも 1.3μg/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして 1.0μg/kg を 2~5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。</u></p>

【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