

2025年3月6日

【特定用途医薬品指定】小児におけるミダゾラム経口投与薬の 製造販売承認申請のお知らせ

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、以下「丸石製薬」）は、本邦において2件目となる特定用途医薬品の指定を受けた、催眠鎮静成分ミダゾラムを有効成分とし、小児における「麻酔前投薬」を効能・効果としたシロップ剤（以下「本剤」）を、2025年3月6日付で製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

麻酔前投薬の目的は、ご家族との分離による不安を取り除き、円滑な麻酔導入に協力を得ることであり、小児患者さんの周術期医療において必要とされています。このような目的で用いられる麻酔前投薬は、効果発現が速やかで持続時間の短い鎮静薬が有用であり、また、小さなお子さんにおいては注射など投与時に侵襲を伴う投与方法ではなく、経口投与など、侵襲の少ない薬剤が望まれます。本剤の有効成分であるミダゾラムの経口投与は、速い効果発現と短い消失半減期を有する、麻酔前投薬に適した薬剤として期待されており、国内臨床試験において、本剤の単回経口投与によるミダゾラムの有効性および安全性を評価しました。

丸石製薬は、一日でも早く患者さんにお届けできるよう、製造販売承認取得に向け、本剤の共同開発先であるアステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：岡村直樹、以下「アステラス製薬」）をはじめ関係者と協力してまいります。

アステラス製薬との協業について

ミダゾラムの経口剤については、日本小児麻酔学会より小児における麻酔前投薬を効能・効果とする製剤の開発要望が提出され、2018年7月4日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いと評価されました。当社は2019年4月1日付でアステラス製薬より、「ドルミカム[®]注射液 10mg」の製造販売承認を承継したことから、当社が検討依頼先企業として指定され（2019年5月29日）、以降、承継元であるアステラス製薬と共に本剤の開発を進めてまいりました。

特定用途医薬品について

特定用途医薬品は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与することを目的に創設された制度で、医療上特にその必要性が高いことなど、指定の条件に合致することを薬事審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定します。指定された医薬品はPMDA相談や審査などで優先した取扱いを受けることができます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 広報グループ

TEL：06-6964-3150