

2025 年 11 月 27 日

催眠鎮静剤ドルミカム®シロップ 2mg/mL 新発売のお知らせ

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）は、小児における「麻酔前投薬」を効能・効果とした催眠鎮静剤ドルミカム®シロップ 2mg/mL（一般名：ミダゾラム、以下「本剤」）を、2025 年 11 月 27 日に新発売いたしました。

本邦においてはミダゾラム注射剤が麻酔前投薬として承認されていましたが、その投与経路は侵襲を伴う筋肉内投与のみの承認であり、経口投与可能な製剤は承認されていなかったことから、医療現場では、院内で注射剤をシロップ剤に製剤化して用いられていました。

こうした状況を踏まえ、日本小児麻酔学会より「麻酔前投薬」を効能・効果とするミダゾラムシロップ剤の開発要望が厚生労働省に提出され、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。その後、厚生労働省から当社に開発要請があり、国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（MR19A13A-2 試験）において小児患者における「麻酔前投薬」として本剤の有効性及び安全性が検証され、2025 年 9 月 19 日に製造販売承認を取得、この度、本剤を新発売いたしました。

当社は、本剤の製造販売ならびに医療関係者への情報提供により、小児患者の QOL (quality of life) 向上に一層貢献できるよう努めます。

※ 本製品は、一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センターからの助成金を賜り、承認申請させていただきました。

製品概要

製品名	薬効分類
ドルミカム®シロップ 2mg/mL	催眠鎮静剤

以上

【本件に関するお問い合わせ先】	【製品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 public_relations@maruishi-pharm.co.jp	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL：0120-014-561