



2013年12月20日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：催眠鎮静剤「ドルミカム®」 適応追加に関する製造販売承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は日本において、催眠鎮静剤「ドルミカム®注射液 10mg」（一般名：ミダゾラム）の「歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静」の追加適応症について、製造販売承認を取得しました。

本適応症については、平成11年（1999年）2月1日付研第4号及び医薬審第104号「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」に基づき、公知の文献等を科学的根拠とし、2013年2月20日に承認申請を行いました。アステラス製薬は今回の承認取得により、本剤の適正使用が一層推進されることを期待しています。

承認内容の概要

製品名 ドルミカム®注射液 10mg
(英名：Dormicum® Injection 10mg)
一般名 ミダゾラム
効能・効果（下線部が今回承認された内容）
麻酔前投薬
全身麻酔の導入及び維持
集中治療における人工呼吸中の鎮静
歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

以 上