

KISSEI NEWS RELEASE

平成27年3月20日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547)

呼吸促進剤「ドプラム®注射液400mg」 「早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)」の 効能・効果及び用法・用量追加承認取得のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長 兼 最高経営責任者:神澤陸雄)は、公知申請を行っていた呼吸促進剤「ドプラム®注射液400mg」(一般名:日局ドキサプラム塩酸塩水和物、以下本剤)について、本日、効能・効果及び用法・用量の追加承認を取得しましたのでお知らせ致します。

本剤については、未承認薬・適応外薬等検討会議のスキームとは別に、医療関係者から強い要請をいただき、2014年5月に「早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)」の適応追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更申請を行ってまいりました。

当社は、今回の承認取得により、患者さんや医療関係者に新たな治療の選択肢を提供できることを期待しております。

以上

《 お問い合わせ先 》
広 報 部
TEL: 0263-25-9523

《ご参考》

効能・効果及び用法・用量（未熟児無呼吸発作に関する事項）

効能・効果	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作） ただし、キサントシン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る。
用法・用量	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）： 通常、ドキサプラム塩酸塩水和物として初回投与量 1.5mg/kg を 1 時間かけて点滴静注し、その後、維持投与として 0.2mg/kg/hr の速度で点滴静注する。 なお、十分な効果が得られない場合は、0.4mg/kg/hr まで適宜増量する。

※承認された効能・効果及び用法・用量の全文は添付文書をご覧ください。

早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸）について

在胎期間37週未満で出生した無呼吸の原因となる基礎疾患をもたない乳児における、20秒以上続く呼吸停止、あるいは20秒未満でも徐脈（心拍数100回／分未満）、チアノーゼを伴うものをいいます。早期産児の約25%が未熟児無呼吸を発症し、在胎28週未満の児ではほとんどに認められます。

公知申請について

医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。