

2006年10月2日

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 高橋利夫
(TEL: 03-6225-1126)

麻酔用鎮痛剤「フェンタニル注射液」の小児適応拡大申請について

弊社の子会社である三共株式会社（社長 池上康弘）は、麻酔用鎮痛剤「フェンタニル注射液 0.1 mg 「三共」」、「フェンタニル注射液 0.25 mg 「三共」（一般名：フェンタニルクエン酸塩）に関し、9月28日付で、承認事項一部変更承認申請をいたしましたので、お知らせします。

本剤は、鎮痛・鎮静、麻酔及び麻酔補助に必要な不可欠な医薬品であります。2歳以下の乳児・小児は、日本国内における安全性が確立していないことを理由に投与を「禁忌」としておりました。しかしながら、治療上の高い必要性から、小児を対象とした医師主導治験^{注)}（第Ⅲ相）が実施され、術中という臨床試験の実施が難しい状況下で、新生児、乳児を含む小児の大変貴重な結果が得られました。本結果を受け、今般、2歳以下を含めた小児の適応拡大を行うものです。

本適応拡大の承認が得られることとなれば、小児領域における医療現場のニーズに一層の貢献ができるものと考えます。

以上

注) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）に基づき、研究者（医師）が主体となって実施する臨床試験で、薬事法改正により2003年7月より可能となった。