

平成 26 年 9 月 26 日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 石 黒 傳 六
(コード番号2784 東証一部)
問 合 せ 先 取 締 役 専 務 執 行 役 員 財 務 ・ 広 報 IR 担 当 三 宅 俊 一
(TEL:03-5219-5102)

抗けいれん剤「ミダフレッサ®静注 0.1%」の製造販売承認取得のお知らせ

当社の子会社で、医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:岩谷健一郎、以下アルフレッサ ファーマ)は、本日、抗けいれん剤「ミダフレッサ®静注 0.1%」(一般名:ミダゾラム)の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

記

ミダゾラムを含有する注射剤は、催眠鎮静剤(ドルミカム®注射液 10mg 等)として、アステラス製薬株式会社等による 20 年以上の国内における販売実績があります。一方で、医療現場ではミダゾラムのてんかん重積状態(*)に対する適応症取得について強い要望があり、日本小児神経学会からは厚生労働大臣宛てに 2 度にわたり、ミダゾラムのてんかん重積状態への適応の早期承認に関する要望書が提出されています。

このような事情を背景に、アルフレッサ ファーマは、ミダゾラムをてんかん重積状態に対する治療薬として早期に医療現場に届けるべく、新規ミダゾラム注射剤の開発を行ってまいりましたが、このたび世界で唯一のてんかん重積状態への適応を有した静注用ミダゾラム製剤である「ミダフレッサ®静注 0.1%」の製造販売承認を取得いたしました。本剤の静注によるてんかん重積状態の患者への効果発現は速やかであるため、救急対応が可能です。また、本剤は静注による初期治療に続き、持続静注を行うことによって、発作の長時間にわたる持続的な抑制が可能であり、てんかん重積状態の治療に新たな選択肢を与えるものと期待されます。

アルフレッサ ファーマは、今後も付加価値の高い製品の研究開発に取り組み、多様な医療ニーズに対応できる製品を提供してまいります。

【製品概要】

製 品 名 : ミダフレッサ®静注 0.1%
一 般 名 : ミダゾラム
薬 効 分 類 : 抗けいれん剤
効 能 効 果 : てんかん重積状態
規 格 : 1 バイアル(10 mL)中にミダゾラム 10 mg を含有する注射剤
包 装 : 10 バイアル/1 箱
製 造 販 売 元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

* てんかん重積状態・・・てんかん発作がある程度継続、もしくは短い発作が反復してその間意識の回復がない状態を指す。また、てんかん以外の急性疾患に伴うけいれん重積状態も含む。

【本製品に関する問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬研究開発部 開発推進室 TEL06-6941-0273

以 上