目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

レミフェンタニル塩酸塩（以下，本剤）は，英国グラクソ・スミスクライン社により合成された超短時間作用性のオピオイド鎮痛薬（麻薬性鎮痛薬）である。本剤は，既存のオピオイド鎮痛薬の問題点（鎮痛作用の調節性，蓄積性，肝臓での代謝等）を解決することを目的として開発され，選択的 μ-オピオイド受容体アゴニストとしての薬理学的作用を維持すると同時に，血液中及び組織内に存在する非特異的エステラーゼによる代謝を受けやすくするために，ピペリジン環に種々のアルキルエステル置換基を結合させた化合物の検討により見出された。

国内においては，当初，グラクソ・スミスクライン社により臨床試験が開始され，その後，ヤンセンファーマ株式会社が開発を引き継ぎ，2006 年 10 月に成人に対する『全身麻酔の導入及び維持における鎮痛』の効能・効果で承認を取得した。

本剤は，米国，英国，ドイツ，フランス，オーストラリア等の海外の主要国で，小児における「全身麻酔の維持における鎮痛」が承認されているが，国内においては，小児の全身麻酔における鎮痛薬として承認されているオピオイド鎮痛薬はフェンタニルクエン酸塩のみであり，本剤は適応外使用されているのが現状である。この現状を踏まえ，「第 2 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集」で，日本麻酔科学会から小児への適応拡大に関する開発要望が厚生労働省に提出された。その要望を受け，「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討され，2012 年 4 月に厚生労働省より本剤の「全身麻酔の維持における鎮痛（小児）」に対する開発要請を受けたことから，全身麻酔下の 1～15 歳の日本人小児患者を対象とした，多施設共同，非盲検，非対照試験である第 III 相試験の ULTIVAANS3001 試験（3001 試験）を実施した。3001 試験において，小児患者における本剤の有効性及び安全性が確認されたことから，本申請では「小児：全身麻酔の維持における鎮痛」の効能・効果を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。