目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

レミフェンタニル静注用 2mg「第一三共」及び同 5mg「第一三共」（以下、本剤）の有効成分であるレミフェンタニル塩酸塩（以下、レミフェンタニル）は、選択的 μ オピオイド受容体アゴニストで、強力な鎮痛作用を示す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。レミフェンタニルは、国内では 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」の効能効果で初回承認を取得、その後 2016 年 8 月に小児に対する「全身麻酔の維持における鎮痛」の効能効果で承認が取得されている。丸石製薬株式会社は、2016 年 2 月に本剤の製造販売承認を取得し、レミフェンタニルの国内唯一の後発医薬品として臨床現場に供給しており、現在、本剤は上記の効能効果で臨床使用されている。

レミフェンタニルは、英国及び米国では集中治療患者に対する効能効果を有し、臨床使用されているが、国内においては集中治療患者に対する適応は承認されていない。近年、集中治療における鎮痛・鎮静の管理方法として疼痛対策の重要性が指摘されており、国内外のガイドラインにおいて使用する鎮痛薬としてオピオイドが第一選択薬として推奨されている。しかしながら、現在国内では、「集中治療における鎮痛」の効能効果を有するオピオイド鎮痛薬はなく、「激しい疼痛（術後疼痛・癌性疼痛など）に対する鎮痛」の効能効果のもと、主にフェンタニルクエン酸塩が使用されているのが現状である。集中治療の患者管理として国内外で主流となりつつある鎮痛に主軸を置いた管理を実現するためには、より調節性に優れた麻薬性鎮痛薬が必要であり、強力な鎮痛作用を有するとともに作用発現及び消失が速やかであるという特徴を有するレミフェンタニルの集中治療領域における開発ニーズは高いと考えられる。

以上の集中治療で推奨される患者管理、レミフェンタニルの特性並びに海外における承認状況を鑑み、国内における集中治療時の使用に対する開発を開始するに至り、20[redacted] 年より集中治療において呼吸管理を必要とし、かつ鎮痛を必要とする患者を対象とした国内第 III 相臨床試験（MR13A11A-1 試験）を実施した。

今般、国内第 III 相臨床試験（MR13A11A-1 試験）において集中治療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、「集中治療における人工呼吸中の鎮痛」の効能効果の追加を目的とし、本剤の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。