



2013年2月20日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：催眠鎮静剤「ドルミカム®」適応追加申請のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は日本において、催眠鎮静剤「ドルミカム®注射液 10mg」（一般名：ミダゾラム）の「歯科・口腔外科領域における意識下鎮静」の追加適応症について、平成11年（1999年）2月1日付研第4号、医薬審第104号「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」に基づき、公知の文献等を科学的根拠とし、本日、承認申請を行いましたので、お知らせします。

申請した製品の概要と申請内容は以下の通りです。

製品名 ドルミカム®注射液 10mg
 (英名：Dormicum® Injection 10mg)
一般名 ミダゾラム
効能・効果（下線部が今回の申請に関するもの）
 麻酔前投薬
 全身麻酔の導入及び維持
 集中治療における人工呼吸中の鎮静
 歯科・口腔外科領域における意識下鎮静

以 上