



*hvcの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.09-48

2009年11月17日

エーザイ株式会社

米国で鎮静剤「LUSEDRA™注射剤」を新発売

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫、以下「当社」）の米国子会社であるエーザイ・インク（本社：ニュージャージー州、会長：清水初）は、鎮静剤「LUSEDRA™（一般名：fospropofol disodium）注射剤」について、米国でこのたび発売を開始したと発表しました。本剤は全身麻酔についての訓練を受けた医療従事者によって使用されることになります。

「LUSEDRA™注射剤」は、プロポフォールの水溶性プロドラッグで、静脈注射後、体内で酵素（アルカリ・フォスファターゼ）によりプロポフォールに変換され、鎮静効果を発現します。

本剤は、監視下鎮静管理（monitored anesthesia care: MAC）による、成人患者様の検査もしくは処置における鎮静の適応について、2008年12月に米国食品医薬品局（FDA）より承認されました。なお、本剤は、FDAよりスケジュールIV医薬品に規制分類指定されています。

今回の発売により、当社は、検査もしくは処置時の鎮静における新たな選択肢を提供し、患者様と医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

【参考資料として製品概要を添付しております】

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)
FAX 03-3811-3077

LUSEDRA 製品概要 (米国)

- 製品名：LUSEDRA™ Injection CIV
- 一般名：fospropofol disodium
- 剤形：注射剤
- 効能・効果：監視下鎮静管理 (monitored anesthesia care: MAC) による、成人患者の検査もしくは処置における鎮静
- 用法・用量：(主なガイドライン)
 - 18歳以上 65歳未満の患者もしくは軽度の全身性疾患 (米国麻酔学会分類による ASA P1 または P2) を有する患者の場合は、以下の標準投与法に従うこと。
 - ✓ 初回投与時は、6.5mg/kg から投与を開始し、必要に応じて、1.6mg/kg (初回投与量の 25%) を追加投与する。
 - 65歳以上の患者もしくは重篤な全身性疾患 (米国麻酔学会分類による ASA P3 または P4) を有する患者の場合は、上記標準投与法に規定された投与量の 75% とする。
- 警告・使用上の注意

本剤は、全身麻酔の投与に関する訓練を受けた医療従事者で、その検査・処置を実施していない医療従事者が投与すること。鎮静下の患者を継続的にモニターし、いつでも気道確保、人工換気、酸素補給、心肺蘇生術ができるようにしておくこと。鎮静中および鎮静から回復するまで、低血圧や無呼吸、気道閉塞、酸素飽和度の低下の初期兆候を見逃さないために患者を継続的にモニターすること。
- 主な有害事象

本剤の使用により、重篤な有害事象として、無呼吸、低酸素血症、意図的反応の喪失、低血圧が現れることがある。最も多く認められた有害事象 (20% 以上) は、感覚異常、搔痒症である。