



各位

2020年1月23日  
ムンディファーマ株式会社

## 全身麻酔剤「アネレム<sup>®</sup>」 全身麻酔の導入及び維持を効能・効果として製造販売承認を取得

ムンディファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：木村昭介）は、本日、全身麻酔の導入及び維持を効能・効果として、「アネレム<sup>®</sup>静注用50mg」（一般名：レミゾラムベシル酸塩、以下「アネレム<sup>®</sup>」）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。

当社は、Mundipharmaが2017年12月にパイオン社より取得したレミゾラムベシル酸塩の日本国内における開発及び商業化の独占的権利に基づき、2018年12月に国内における製造販売承認申請を行ってまいりました。本剤については、世界複数の国々でも臨床試験、承認申請が進んでおり、このたびの日本での承認取得は、世界に先駆けて初めての承認となります。

本剤は、超短時間作用型ベンゾジアゼピン系の静脈麻酔薬です。これまでに国内外の臨床試験において、1,700名以上の健康成人および患者さんに投与され、速やかな麻酔・鎮静作用の発現と消失に加えて良好な循環動態の維持と安全性プロファイルを有することが示されています。

当社は、高齢者や循環動態が不安定な患者さんも含め、全身麻酔を施行する幅広い患者さんに対して安全かつ有効で持続投与が可能な静脈麻酔薬の提供を通じ、医療現場における新たな選択肢をもたらすことで、患者さんや医療関係者の皆さんに貢献していきます。

記

### 【アネレム<sup>®</sup>の製品概要】

製品名	アネレム <sup>®</sup> 静注用50mg
一般名	レミゾラムベシル酸塩
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持
用法・用量	<導入> 通常、成人には、レミゾラムとして12 mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。 なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。



	<p>&lt;維持&gt;</p> <p>通常、成人には、レミゾラムとして 1 mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は 2 mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。</p> <p>覚醒徴候が認められた場合は、最大 0.2 mg/kg を静脈内投与してもよい。</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上

<お問い合わせ先>  
ムンディファーマ株式会社 TEL : 03-6718-2350



## パイオン社について

パイオン社はフランクフルト証券取引所に上場している、外来患者および病院で入院時の鎮静、麻酔および救命救急サービスにおいて使用される、革新的な医薬品を商業化することを目的とした、スペシャリティファーマです。パイオン社のリード化合物は、超短時間作用型でコントロール可能なベンゾジアゼピン系静脈麻酔・鎮静剤の開発候補品であるレミゾラムであり、米国での内視鏡診療における処置時の鎮静への適応症取得にむけた臨床開発を完了しました。米国以外では、全身麻酔の適応症の開発に注力しています。全身麻酔の臨床開発プログラムは日本において終了しました。欧州では2018年7月に第III相臨床試験を開始しました。また、レミゾラムの長期ライフサイクル計画の一環として、集中治療室（ICU）入室中における鎮静の適応取得に向けても開発中です。

パイオン社のビジョンは、鎮静・麻酔において認められる「パイオニア(PAIONeer)」になることです。パイオンは、アーヘン（ドイツ）に本部を置き、ケンブリッジ（英国）にも拠点があります。

## Mundipharma について

Mundipharma（ムンディファーマ）は非上場の独立関連企業ネットワークであり、協働してアジア太平洋、ラテン・アメリカ、中東およびアフリカの医薬品市場に展開しています。これらの地域の本部をシンガポールにおくムンディファーマは、高品質の医薬品を世の中に提供し続けることに重きをおく組織です。私たちの使命は、患者さんの苦しみを和らげ、ひいては患者さんの生活の質（Quality of Life）を向上することです。ムンディファーマとそのパートナー企業は、疼痛、がん、がん支持療法、眼科、呼吸器性疾患、コンシューマーヘルスケアの領域において、革新的な製品を提供することにより患者さんに対し貢献しております。

## ムンディファーマ株式会社について

世界 120 カ国以上に展開する独立関連企業ネットワーク Mundipharma の日本の独立関連法人として、1991 年に設立。日本では「疼痛」、「がん」、イソジン<sup>®</sup>ブランド製品を含む「コンシューマーヘルスケア」の 3 つの事業を柱に、患者さんの QOL(生活の質)の向上に貢献しています。