



各位

2020年8月7日
ムンディファーマ株式会社

全身麻酔剤「アネレム[®]」発売のお知らせ

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・効果とする「アネレム[®]静注用50mg」（一般名：レミマゾラムベシル酸塩、以下「アネレム[®]」）を発売したことを、お知らせいたします。

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。

なお、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、日本においては、Mundipharmaが2017年12月にパイオン社より取得したレミマ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、当社が2018年12月に国内における製造販売承認申請を行い、2020年1月23日に世界に先駆けて初めて承認を取得いたしました。

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[®]の製品概要】

【製品名】	アネレム [®] 静注用50mg
【一般名】	レミマゾラムベシル酸塩
【包装】	アネレム [®] 静注用50mg：10バイアル
【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、レミマゾラムとして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><維持></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>
【製造販売元】	ムンディファーマ株式会社
【薬価基準】	2,218 円 (50mg 1 瓶)
【製造販売承認取得日】	2020 年 1 月 23 日
【薬価収載日】	2020 年 5 月 20 日
【発売日】	2020 年 8 月 7 日

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マゾラムであり、米国において検査・処置における鎮静の適応症に対して、本年7月2日に承認されております。欧州においても承認申請が行われ、現在審査中です。また、欧州において全身麻酔の導入及び維持に対する第III臨床試験を2018年7月に開始しております。

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

ムンディファーマの各独立関連会社は、世界各国の製薬市場をカバーする非公開企業です。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。当社の使命は、がん性および非がん性の疼痛による患者さんの苦しみを緩和し、これら患者さんの生活の質 (Quality of Life) を大きく改善することです。ムンディファーマは、疼痛、がん、がん支持療法、眼科、呼吸器疾患、コンシューマーヘルスケアなどの領域において、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[®]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。