



Press Release

2025年6月24日

報道関係者各位

ムンディファーマ

全身麻酔・鎮静用剤「アネレム®静注用 20mg、同静注用 50mg」

効果・効能の追加および剤形追加承認取得のお知らせ

消化器内視鏡診療時の鎮静について、

ベンゾジアゼピン系薬剤では 国内初*となる適応症を取得

ムンディファーマ株式会社（本社：東京都港区港南、代表取締役社長：坂本和繁）は、「アネレム® 静注用 50mg」（一般名：レミマゾラムベシル酸塩）について、「消化器内視鏡診療時の鎮静」を効能・効果とした追加一変申請の承認を取得しましたのでお知らせいたします。また、追加剤形として「アネレム®静注用 20mg」について、「全身麻酔の導入及び維持」及び「消化器内視鏡診療時の鎮静」を効能・効果とした新規承認も取得しました。これにより、消化器内視鏡診療時の鎮静について、ベンゾジアゼピン系薬剤では国内初となる適応症を取得したことになります。

*2020年内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）では、内視鏡診療で使用されている鎮静剤には、ベンゾジアゼピン系薬剤とデクスメドミジン塩酸塩があり、このうちデクスメドミジン塩酸塩のみで保険償還が可能とされ、鎮静に主に使用されているベンゾジアゼピン系の薬剤は保険適用外であるのが現状だったことから、今回、初めてアネレム®が属するベンゾジアゼピン系において承認を取得したことになります。

今回の承認をうけ、ムンディファーマ株式会社代表取締役社長 坂本和繁は次のようにコメントしています。「アネレム®の承認を取得したことにより、苦痛の少ない内視鏡検査が普及し、胃がんや大腸がんの早期発見・早期治療が促進されることに寄与したいと考えております。ムンディファーマは、医療の質の向上と持続的な成長のために、医療従事者の皆様、社会と連携しながら患者さんのアンメット・ニーズに応えてまいります。」

全身麻酔・鎮静剤「アネレム®静注用 20mg、同静注用 50mg」製品概要

製品名	「アネレム®静注用 20mg」、「アネレム®静注用 50mg」
一般名	レミマゾラムベシル酸塩
効能又は効果	全身麻酔の導入及び維持 消化器内視鏡診療時の鎮静
用法及び用量	<p><全身麻酔の導入及び維持></p> <p><導入></p> <p>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> <p><維持></p> <p>通常、成人には、レミマゾラムとして 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。</p> <p>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> <p><消化器内視鏡診療時の鎮静></p> <p>通常、成人には、レミマゾラムとして 3 mg を、15 秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、1mg ずつ 15 秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。</p>

【アネレム®（レミマゾラムベシル酸塩）について】

「アネレム®静注用50mg」は「全身麻酔の導入及び維持」の効能・効果で世界に先駆けて日本で初めて2020年1月に承認され、2020年8月に発売いたしました。アネレム®はムンデイファーマの登録商標です。

今回の追加効能・効果、剤形追加の承認に際しての申請は、国内第II/III相試験^{1,2)}及び国内第III相試験³⁾の結果に基づくものです。これらは医師主導治験で、成人患者を対象とし、本剤の有効性（鎮静の成功率等）及び安全性を検討することを目的として実施されました。いずれの試験においても、内視鏡検査/処置部位に関わらず、本剤投与によって有効性と安全性が検証され、承認されました。

- 1) Ichijima R, Ikehara H, Maeda T, et al. First dose-ranging study of remimazolam in Japanese patients undergoing gastrointestinal endoscopy: phase II investigator-initiated clinical trial. Dig Endosc 2022;34:1403-12.
- 2) Ichijima R, Ikehara H, Yamaguchi D, et al. Randomized controlled trial of remimazolam compared with placebo in Japanese patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy: Phase III investigator-initiated clinical trial. Dig Endosc 2024 Sep;36(9):995-1002.
- 3) Ikehara H, Ichijima R, Takeuchi Y, et al. Efficacy and safety of remimazolam for sedation during endoscopic procedures in Japanese: A prospective phase III clinical trial. Dig Endosc 2025 Apr 3. doi: 10.1111/den.15030.

ムンディファーマについて

ムンディファーマは、アフリカ、アジア太平洋地域、カナダ、ヨーロッパ、中南米および中東地域で事業を展開するグローバル・ヘルスケア企業です。United for Patients（患者のために団結する）というミッションのもと、疼痛管理、感染症、眼科、がん、呼吸器、中枢神経系の分野において革新的な治療薬を提供しています。

詳細はこちらをご覧ください：<https://jp.mundipharma.com/>

免責事項：

本プレスリリースは、当社に関する最新情報を関係者に提供することを目的として発行されています。この情報は、プロモーションや広告、または医療上の助言を目的としたものではありません。