

2023年9月27日

報道関係者各位

## 全身麻酔剤『アネレム<sup>®</sup>静注用』の効能・効果ならびに剤型の追加承認を申請 ～消化器内視鏡診療における検査及び処置時の鎮静～

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：辻 和美）は、「アネレム<sup>®</sup>静注用 50mg」（レミマゾラムベシル酸塩）について、「消化器内視鏡診療における検査及び処置時の鎮静」を効能・効果とした追加一変申請を行いました。また、追加剤型として「アネレム<sup>®</sup>静注用 20mg」について、「全身麻酔の導入及び維持」及び「消化器内視鏡診療における検査及び処置時の鎮静」を効能・効果とした新規承認申請を行いました。両申請は、国内第 II/III 相試験及び国内第 III 相試験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、本剤投与によって十分な鎮静効果が得られることが確認され、また、良好な安全性プロファイルが示されました。

【ムンディファーマ株式会社サイエンティフィックアフェアーズ本部本部長 吉永幸生のコメント】

消化器内視鏡診療における検査及び処置時の鎮静薬使用にあたっては、エビデンスレベルの高い試験を経て承認された薬剤はほとんどなく、依然としてアンメットメディカルニーズがあります。消化器内視鏡診療において安心・安全に使用可能な本剤をお届けできるよう、承認取得に向けて関係者各位と引き続き協業してまいります。

【アネレム<sup>®</sup>（レミマゾラムベシル酸塩）について】

「アネレム<sup>®</sup>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。

ムンディファーマにおいて、この製剤の承認を取得しているのは日本のみとなります。

®：アネレムはムンディファーマの登録商標です

## 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、中南米で事業を展開するグローバル・ヘルスケア企業であり、疼痛管理、感染症、コンシューマーヘルスケア、その他の重篤または消耗性疾患領域において、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/>

リリースに関するお問い合わせ先：

**ムンディファーマ株式会社** 〒108-6019 東京都港区港南 2-15-1  
品川インターシティ A 棟 19 階

コミュニケーション担当 鈴木 090 6034 7507 minoru.suzuki@mundiharma.co.jp