

アネレム® 静注用50mgの調製および投与方法

調製方法

アネレム®1バイアル(50mg)に生理食塩液10mLを注入して溶解後、全量を50mLに希釈する。



投与方法

アネレム®の用法及び用量

導入

通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/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。

維持

通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/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2mg/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。覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。

> 薬剤投与時の注意

本剤を持続注入するにあたっては、投与速度の調節可能な注入器具(シリンジポンプ等)を使用すること

参考 アネレム®の用法及び用量に基づく流量換算表

		体重(kg)							
		30	40	50	60	70	80	90	100
導入 (12mg/kg/時)	流量(mL/時)	360	480	600	720	840	960	1080	1200
		180	240	300	360	420	480	540	600
維持 (1mg/kg/時)	流量(mL/時)	30	40	50	60	70	80	90	100
	連続使用时间*(時)	1.7	1.3	1.0	0.8	0.7	0.6	0.6	0.5

※アネレム®1バイアル(50mg)に生理食塩液10mLを注入して溶解した後、全量を50mLに希釈して麻酔維持に使用した場合に連続使用できる時間。

添付文書(第2版)2020年8月改訂より作表

> 薬剤調製時の注意

- ①本剤の溶解液には通常、生理食塩液を使用すること。本剤は乳酸リンゲル液に完全には溶解せず沈殿するため、乳酸リンゲル液は本剤の溶解液に使用できない。
- ②溶解後は24時間以内に使用すること。
- ③pH4以上の場合に本剤の溶解度が低くなるため、アルカリ性注射液での溶解は避けること。

アネレム® 静注用50mgの各種溶解液での溶解後の安定性

溶解液	時間	外観	pH	含量
5%ブドウ糖液	0hr	無色澄明の液	2.95	98.3%
	24hr	変化なし	3.01	98.5%
生理食塩液	0hr	無色澄明の液	3.08	98.2%
	24hr	変化なし	3.04	99.2%
0.45%塩化ナトリウム/ 5%ブドウ糖混液	0hr	無色澄明の液	3.07	98.4%
	24hr	変化なし	3.03	99.2%
乳酸リンゲル液	—	完全には溶解しない	—	—

本剤の溶解液として、5%ブドウ糖液、生理食塩液、0.45%塩化ナトリウム/5%ブドウ糖液、又は乳酸リンゲル液を10mL加えて、それぞれ5.0mg/mLの再溶解液を調整し、室温に保存し24時間まで評価した

社内資料:再溶解液の検討

参考

ASA分類I/IIの成人手術患者における意識消失までの投与量

	アネレム®6mg/kg/時群 (n=150)	アネレム®12mg/kg/時群 (n=150)
平均値±標準偏差(mg/kg)	0.17±0.04	0.29±0.08
5%点~95%点(mg/kg)	0.10~0.24	0.18~0.43

社内資料:国内後期第II相/第III相臨床試験(ONO-2745-05試験、承認時評価資料)

参考

ASA分類III以上の成人手術患者における意識消失までの投与量

	アネレム®6mg/kg/時群 (n=31)	アネレム®12mg/kg/時群 (n=31)
平均値±標準偏差(mg/kg)	0.16±0.04	0.27±0.08
5%点~95%点(mg/kg)	0.11~0.24	0.17~0.42

社内資料:国内一般臨床試験(ONO-2745-06試験、承認時評価資料)

使用にあたっては
最新の添付文書をご参照ください。

アネレム® 静注用50mgの配合変化試験成績

監修 廣田 和美 先生

弘前大学大学院医学研究科・研究科長
麻酔科学講座 教授

アネレム® 静注用50mg配合試験成績：薬液濃度1mg/mL（観察時点：配合直後）

薬効名	製品販売名	投与速度 mL/分	試験項目	配合前	配合条件		
					急速投与*1	導入投与*2	維持投与*3
					20mL/分	12mL/分	2mL/分
酢酸リンゲル	ヴィーン®F輸液	5	外観	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.87	5.08	5.28	6.00
	ソルアセト®F輸液	5	外観	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.82	5.06	5.31	5.96
	フィジオ®140輸液	7.5	外観	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.00	5.21	5.37	5.80
重炭酸リンゲル	ビカーボン®輸液	5	外観	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.99	6.51	6.82	7.11
	ビカネイト®輸液	5	外観	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.31	6.53	6.90	7.26
高カロリー輸液用総合アミノ酸	アミパレン®輸液	1.7	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.99	5.89	6.18	6.80

アネレム® 静注用50mg配合試験成績：薬液濃度2mg/mL（観察時点：配合直後）

薬効名	製品販売名	投与速度 mL/分	試験項目	配合前	配合条件		
					急速投与*1	導入投与*2	維持投与*3
					20mL/分	6mL/分	1mL/分
酢酸リンゲル	ヴィーン®F輸液	5	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.87	4.76	5.31	6.04
	ソルアセト®F輸液	5	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.82	4.74	5.28	6.01
	フィジオ®140輸液	7.5	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.00	4.75	5.25	5.81
重炭酸リンゲル	ビカーボン®輸液	5	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.99	6.01	6.93	7.18
	ビカネイト®輸液	5	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	7.31	6.04	6.95	7.51
高カロリー輸液用総合アミノ酸	アミパレン®輸液	1.7	外観	—	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明
			pH	6.99	5.31	6.21	6.80

※通常、薬剤調整時の薬液濃度は1mg/mLである。
社内資料：配合変化試験

本剤を10mLの生理食塩液で溶解し、その後生理食塩液で規定の濃度に希釈した。規定の投与速度の配合薬剤に対して配合条件に従い本剤希釈液を加え、配合後～5分後の外観および配合後5分以内のpHを測定した。

*1：通常のシリンジポンプに50mLシリンジを装着し、早送りボタンを使用した際の早送り流量から設定した。

*2：体重60kgを想定し、投与速度が12mg/kg/時となるよう設定した。

*3：体重60kgを想定し、投与速度が2mg/kg/時となるよう設定した。