

市販直後調査

50mg: 2025年6月～2025年12月
20mg: 販売開始後6ヵ月間



対象: 消化器内視鏡診療時の鎮静

アネレム® 静注用20mg/50mg

適正使用ハンドブック

消化器内視鏡診療時の鎮静



全身麻酔・鎮静用剤

アネレム® 静注用

20mg 薬価基準未収載
50mg 薬価基準収載

ANEREM®

注射用レミマゾラムベシル酸塩

向精神薬(第三種向精神薬)
習慣性医薬品^(注1) 処方箋医薬品^(注2)

注1) 注意 - 習慣性あり 注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

＜消化器内視鏡診療時の鎮静＞

1.1 本剤を投与する場合は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な医療施設でのみ用いること。[電子添文 8.5、8.6 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2.3 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させることがある。]
- 2.4 ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者[呼吸抑制、低血圧を増強させることがある。]

4. 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

はじめに

本ハンドブック作成の目的

アネレム[®] 静注用20mg 及びアネレム[®] 静注用50mg〔以下、本剤（一般名：レミマゾラムベシル酸塩）〕は、短時間作用型のベンゾジアゼピン系薬剤です。本ハンドブックは本剤による安全な鎮静管理を行う上で遵守すべき注意事項を抜粋したものになります。本剤の使用に際しましては、電子添文及び適正使用ガイドを精読いただきますようお願い申し上げます。

アネレム[®]の適正使用 e-Learning

適切な臨床環境下でのアネレム[®]の適正使用を促進するため、適正使用ガイドの内容に基づく e-Learning サイトを開設しております。特に、麻酔及び鎮静管理を専門としている医師以外（非麻酔科医）の先生方への受講をお願いしております。

下記 URL 又は二次元コードより受講可能です。



<https://www.mundipharma.com/ja-jp/medicines/anerem/e-learning>

参考とした文献

『内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）』
『安全な鎮静のためのプラクティカルガイド』

アネレム[®]使用に際しての要件

アネレム[®]を「消化器内視鏡診療時の鎮静」の目的でご使用いただくにあたり、以下の要件をすべて満たした上でご使用いただきますようお願いいたします。

【施設要件】

- ① アネレム[®]の鎮静剤としての使用を想定する内視鏡処置室等において、患者監視に必要な機器(血圧計、パルスオキシメータ等)を有している。内視鏡が長時間化する場合や、重大な心血管疾患、不整脈を有する患者等リスクが高いと考えられる患者に対してアネレム[®]の使用を行う場合には、心電計、カプノメータによるモニタリングが可能である。
- ② アネレム[®]の鎮静剤としての使用を想定する内視鏡処置室等に、緊急時の初期対応のために必要な設備・機器[バッグバルブマスク(アンビューバッグ)、酸素ボンベ、救急カート、モニター心電計、拮抗薬(フルマゼニル)等]が準備されている。
- ③ 緊急時初期対応後の速やかな患者対応のため、院内、もしくは救急医療に対応する医療機関との間で円滑な連携体制が構築されている等、バックアップ体制が整っている。
- ④ アネレム[®]の使用時には、**内視鏡施行医**とは別に、**患者監視に専念する医療従事者**を配置できる体制が整っている。

【内視鏡施行医】

- ① 救命処置の講習の受講経験があり、状況に応じた救命処置について実践可能である。
- ② アネレム[®]の薬理学的特徴に基づく安全性情報、投与にあたり必要な準備、確認事項について熟知している。

アネレム[®]の効能又は効果と概要

効能又は効果(抜粋)

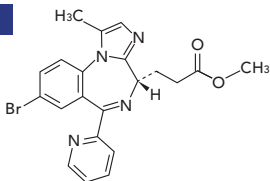
消化器内視鏡診療時の鎮静

概要

本剤は、超短時間作用型ベンゾジアゼピン系の全身麻酔・鎮静剤である。本剤の有効成分であるレミマゾラムはGABA_A受容体のベンゾジアゼピン結合部位に作用することで鎮静作用を発揮していると考えられている。本剤は活性体として投与された後、主に肝臓に存在するカルボキシルエステラーゼ(CES-1)にて速やかに加水分解され、主代謝物の活性はレミマゾラムの約1/170であることから、鎮静作用が遷延しにくいことを特長としている。

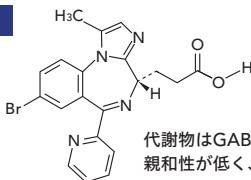
従来のベンゾジアゼピン系薬剤と同様、循環抑制をきたしにくく、フルマゼニルによる拮抗も可能であり、高齢者など、ベンゾジアゼピン系薬剤の感受性が高い患者を含め、幅広い患者に対して有効かつ安全な鎮静を可能にすることを目的に開発された。

アネレム



主に肝臓に存在する
CES-1により加水分解

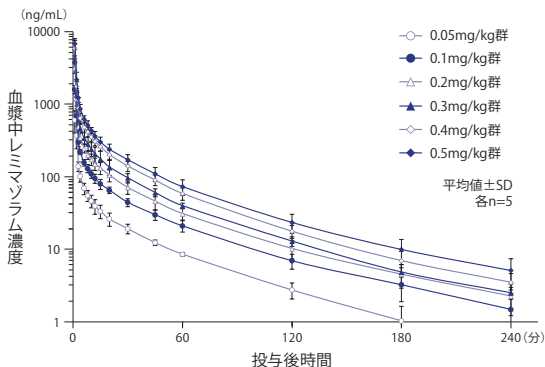
不活性代謝物



代謝物はGABA_A受容体への
親和性が低く、活性がない

薬物動態

健康成人男性を対象に本剤を単回急速投与した際の薬物動態は以下のとおりとなり、投与終了後より速やかに代謝される。



日本人健康成人男性（各群5例）に本剤0.05～0.5mg/kgを1分間かけて単回静脈内投与したときの血漿中レミマゾラムの濃度推移（第Ⅰ相試験）

本剤を健康成人男性に各用量を1分間かけて投与した際の血中濃度は上図の推移を示し、薬物動態を3-コンパートメントモデルにより解析した結果、半減期は以下のとおりであった。

また、65歳以上の高齢者でも薬物動態に差は認められなかった。

$T_{1/2\alpha}$ (分)	$T_{1/2\beta}$ (分)	$T_{1/2\gamma}$ (分)
0.52～0.62	9.2～11.0	38.0～52.0

$T_{1/2\alpha}$ ：分布相 (rapid) $T_{1/2\beta}$ ：分布相 (slow) $T_{1/2\gamma}$ ：排泄相

社内資料：国内第Ⅰ相臨床試験 (ONO-2745-01試験、承認時評価資料)

概要・薬物動態

鎮静レベル・調製法

用法及び用量

モニタリング

偶発症への対応

退室基準

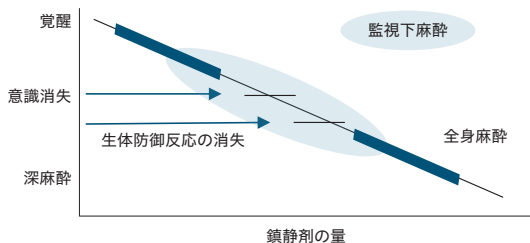
消化器内視鏡診療における検査及び処置において求められる鎮静レベル

内視鏡検査及び治療を目的として行う鎮静は意識下鎮静と呼び、呼びかけや刺激に対して反応ができ、通常は気道介入の必要性がない鎮静である。

下図は鎮静薬の投与量と生理学的状態の関係を示したものであり、鎮静レベルは段階的なものではなく、その境界線は曖昧で連続的なものであると考えられている。

アネレム[®]は短時間作用型の薬剤であるが、薬の効き方には個人差があり、たとえ同一量を投与した場合であっても患者によっては、目的とする鎮静レベルを越えて呼吸抑制を伴う深い鎮静になってしまう可能性がある。

消化器内視鏡診療においては、必ずしも意識消失を伴う必要はなく、呼吸抑制を防ぐ上でも、呼びかけに反応ができるくらいの中程度の鎮静レベルを保つことが重要である。



公益社団法人日本麻酔科学会編. 安全な鎮静のためのプラクティカルガイド. 2022. P4

	最小鎮静	中等度鎮静	深鎮静	全身麻酔
反応性	呼びかけに正常に反応する	呼びかけ、接触刺激で合目的に反応	繰り返し、有痛性刺激後、合目的に反応	有痛性刺激で未覚醒
気道	影響されない	介入不要	介入必要ことがある	しばしば介入必要
自発呼吸(換気)	影響されない	適切	不十分ことがある	頻繁に不十分
心血管機能	影響されない	通常は維持	通常は維持	障害されることがある

公益社団法人日本麻酔科学会編. 安全な鎮静のためのプラクティカルガイド. 2022. P5

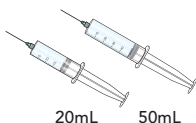
調製方法

アネレム[®]20mg 製剤・50mg 製剤のいずれも、最終濃度を1mg/mLで調製する。



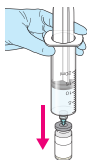
- 1** 本剤1バイアルに対して、注射筒に生理食塩液を10mL抜き取る（プレフィルドシリンジ製剤の使用も可）

※コアリング防止のため、注射針は
20-21ゲージを推奨

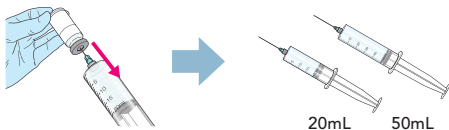


- 2** 抜き取った生理食塩液10mLをバイアルに加えて溶解する

内容物が完全に溶解するまで
バイアルを静かに振り混ぜる



- 3** バイアルから全量を抜き取った後、生理食塩液を用いて全量を20mLとする（50mg 製剤の場合は全量を50mLとする）



- 4** 三方活栓などを用いて側管より緩徐に静脈内投与する

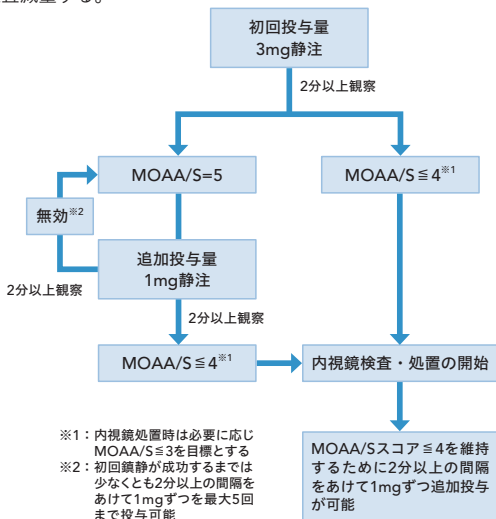
調製した薬剤は遮光下にて保存し、
24時間以内に使用すること



用法及び用量(抜粋)

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

通常、成人には、レミマゾラムとして3mgを、15秒以上かけて緩徐に静脈内に投与する。必要に応じて追加投与する場合は、少なくとも2分以上の間隔を空けて、1mgずつ追加投与する。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。



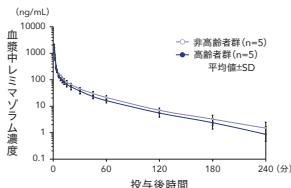
MOAA/Sスコア

スコア	状態
5	普通のトーンで呼ばれた名前に対して容易に反応する。
4	普通のトーンで呼ばれた名前に対して無気力に反応する。
3	名前を大声で呼び／又は繰り返し呼ばれた場合にのみ反応する。
2	軽くつつく又は揺すった場合にのみ反応する。
1	僧帽筋を痛いほど圧した場合にのみ反応する。
0	僧帽筋を痛いほど圧しても反応なし。

DA Chernik, et al. J Clin Psychopharmacol. 1990; 10(4): 244-251より作成

用法及び用量に関する注意(抜粋)

本剤の薬物動態には年齢の影響はないことが報告されているが、本剤に対する反応には個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を調節すること。高齢者及び低体重者の場合、患者の全身状態等を踏まえ初回投与量及び追加投与量をそれぞれ半量(1.5mg/0.5mg)とすることを考慮すること。



日本人健康高齢男性5例(中央値66.0歳)及び非高齢男性5例(中央値21.0歳)に本剤0.1mg/kgを1分間かけて単回静脈内投与したときの血漿中レミマゾラムの濃度推移
社内資料：国内第I相臨床試験(ONO-2745-01試験、承認時評価資料)

肝機能障害患者

中等度及び高度の肝機能障害(Child Pugh分類B及びC)患者及び健康成人に本剤0.1mg/kgを1分間かけて単回静脈内投与したときの血漿中レミマゾラムのPKパラメータは $T_{1/2}$ 及び V_{ss} は肝機能障害の重症度が高いほど延長又は増加した。中等度肝機能障害患者と健康成人の AUC_{inf} は同様であったが、高度肝機能障害患者では健康成人に対して AUC_{inf} が増加した(海外データ)。

重度の肝機能障害患者(Child Pugh分類C)においては投与速度の減速、投与量の減量を考慮するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

$T_{1/2}$: 血中濃度半減期 V_{ss} : 定常状態分布容積

AUC_{inf} : 濃度時間曲線下面積(0-無限大)

社内資料：海外第I相臨床試験(健康成人及び肝機能障害患者)
(ONO-2745IVU007試験、承認時評価資料)

腎機能障害患者

末期腎不全患者(eGFR30未満)、及び腎機能正常者(eGFR80以上)に本剤1.5mgを単回静脈内投与したとき、血漿中レミマゾラムのPKパラメータに顕著な違いは認められなかった(海外データ)。

社内資料：海外第I相臨床試験(末期腎不全患者及び腎機能正常者)
(CNS7056-012試験、承認時評価資料)

鎮静時のモニタリング

薬剤による鎮静は自然睡眠とは異なり、呼吸や循環に障害をもたらす可能性がある。したがって、鎮静を実施している状況では、患者監視に専念する医療従事者が適切なモニタリングを実施することが必要となる。

● 監視者

患者看視を行う医師または看護師を配置

● 監視内容

- ▶ 意識レベル
- ▶ 脈拍
- ▶ 血圧
- ▶ 酸素飽和度 (SpO₂)

● 記録

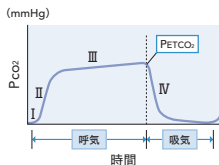
バイタルサインを定期的(原則として5分おき)に記録する

呼吸状態の代替指標としてパルスオキシメータが繁用されているが、呼吸抑制を早い段階で検知するためには、必要に応じて聴診・呼吸回数の測定を実施することが重要である。汎用されているベッドサイドモニターにはインピーダンス法にて呼吸数を表示できるものがあり、上記項目に加えて呼吸数をモニタリングすることでより安全な鎮静下内視鏡を目指すことができる。

心電図及びカブノメータについて

重大な心血管疾患又は不整脈を有する患者、内視鏡が長時間化する場合においては心電図等による持続的なモニタリングを行うことが推奨されており、深い鎮静ではカブノグラムの使用が推奨されている。

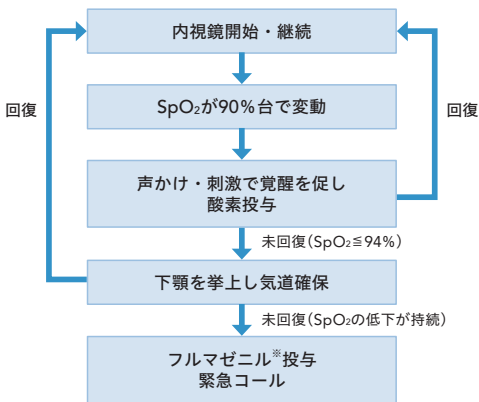
カブノメータは吸気・呼気に含まれる二酸化炭素の分圧 mmHg(濃度%)を測定するモニターであり、主に手術室などで換気モニタリングとして使用されている。



偶発症への対応

鎮静剤を使用することによる偶発症としては呼吸抑制、循環抑制、徐脈、不整脈、前向性健忘、脱抑制、吃逆などが挙げられる。本項ではその中でも呼吸抑制及び循環抑制が生じた際の具体的な対処について記載する。

呼吸抑制時の対応方法



※初回：0.2mgを緩徐静注、4分以内に覚醒しない場合は0.1mgを追加投与

気道確保の実際

両手の人差し指をそれぞれ顎関節にかけ下顎を挙上し親指と手の付け根部分を用いてマスクを顔に密着させる(EC法)。それでも回復しない場合は介助者がアンビューバッグを押す二人法(VE法)が有効である。



偶発症への対応

循環変動時の対応

以下に、鎮静時に使用する可能性が高い循環作動薬の投与方法と注意点を記載する。

● 循環作動薬

医薬品名	主な使用状況	投与方法
エフェドリン ¹⁾ (40mg/mL/A)	血圧低下	4～8mg静注
フェニレフリン ²⁾ (1mg/mL/A) (5mg/mL/A)	血圧低下	0.1～0.2mg静注
アトロピン (0.5mg/mL/A)	徐脈	0.3～0.5mg静注
アドレナリン ³⁾ (1mg/mL/A)	アナフィラキシー	0.3～0.5mg筋注

副作用及び注意点

1) 併用注意 (キサンチン誘導体、オキシトシン、ジギタリスなど)

2) 併用注意 (MAO阻害剤、三環系抗鬱薬、オキシトシンなど)

3) 投与方法と投与量に注意

拮抗薬による鎮静・呼吸抑制の解除

● 拮抗薬

医薬品名	主な使用状況	推奨投与方法
ナロキソン (0.2mg/mL/A)	鎮痛剤による呼吸抑制・覚醒遅延の改善	初回：0.1mg(1/2A)を静注、0.1mg/hrで持続
フルマゼニル (0.5mL/5mL/A)	ベンゾジアゼピンによる鎮静と呼吸抑制の解除	初回：0.2mgを緩徐静注、4分以内に覚醒しない場合は0.1mgを追加投与

フルマゼニルの作用持続時間は本剤と同程度であるが、鎮静等の本剤の作用が再度あらわれるおそれがあるため、フルマゼニル投与後は十分な監視を行う必要がある。

監視解除(退室)基準

内視鏡検査に鎮静剤を使用した際の監視解除(退室)基準は確立されていないが、患者の意識レベル、呼吸動態、循環動態を評価することが推奨されている。本邦では病院独自のスコア、麻酔回復スコアを使用している施設が多いが、海外ではAldreteスコア、PADSS(MPADSS)スコアを用いることで、帰宅もしくは病室への移動の可否を判断している。

参考 麻酔回復スコア(10点満点で完全回復)

分類	観察項目	スコア
カテゴリー1 意識レベルの回復	・呼びかけに対してはっきり返答可能	2
	・呼びかけに応じて目覚めるが、覚醒が維持できない	1
	・呼びかけに対しても、いずれの反応もみられない	0
カテゴリー2 運動機能の回復	・手足を自由に動かせ、ふらつきなく歩ける	2
	・手足を動かせるが、範囲に制限がある	1
	・手足を自由に動かすことができない	0
カテゴリー3 呼吸状態の安定	・深呼吸や咳が自由にできる	2
	・深呼吸や頻呼吸がみられる	1
	・無呼吸状態がみられる	0
カテゴリー4 循環動態の安定	・収縮期血圧 > 100mmHg以上or麻酔前値まで回復	2
	・収縮期血圧：麻酔前値より < 50%以内の減少	1
	・収縮期血圧：麻酔前値より > 50%以上の減少	0
カテゴリー5 酸素飽和度の安定	・酸素なしの状態、 $SpO_2 > 92\%$ を満たしている	2
	・ $SpO_2 > 90\%$ を維持するために、酸素投与が必要	1
	・酸素投与をしても $SpO_2 < 92\%$ までしか回復しない	0

一般社団法人日本消化器内視鏡技師会 内視鏡看護委員会. 監修 内視鏡看護に関するガイド集(第2版). 2020. P41

参考 Aldreteスコア(9点以上で帰宅可能)

分類	観察項目	スコア
呼吸状態	・深呼吸・咳嗽反射可	2
	・呼吸苦、もしくは浅い呼吸あり	1
	・無呼吸あり	0
酸素飽和度	・酸素飽和度 > 92% (室内気)	2
	・酸素飽和度 $\geq 90\%$ (酸素投与下)	1
	・酸素飽和度 < 90%	0
意識状態	・覚醒	2
	・呼びかけで覚醒	1
	・反応なし	0
循環動態	・血圧 $\pm 20\text{mmHg}$ (術前基準値より)	2
	・血圧 $\pm 20 \sim 50\text{mmHg}$ (術前基準値より)	1
	・血圧 $\pm 50\text{mmHg}$ (術前基準値より)	0
活動度	・四肢を動かせる	2
	・いずれかの二肢を動かせる	1
	・四肢を動かせない	0

日本消化器内視鏡学会内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン委員会編. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン(第2版). 日本消化器内視鏡学会雑誌. 2020; 62 (9): 1635-1681.より引用

ドラッグインフォメーション



全身麻酔・鎮静用剤

アネレム®

静注用

20mg 薬価基準未収載
50mg 薬価基準収載

ANEREM®

注射用レミゾラムベシル酸塩

向精神薬（第三種向精神薬）
習慣性医薬品^{※1} 処方箋医薬品^{※2}

注1）注意 - 習慣性あり 注2）注意 - 医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存
有効期間：4年

	20mg	50mg
日本標準商品分類番号	871119	
承認番号	30700AMX 00104000	30200AMX 00031000
薬価基準収載	薬価基準未収載	2020年5月
販売開始	—	2020年8月

1. 警告

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

1.1 本剤を投与する場合は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な医療施設でのみ用いること。[8.5、8.6 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.3 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させることがある。〕
- 2.4 ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制、低血圧を増強させることがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アネレム静注用20mg	アネレム静注用50mg
成分・含量 (1バイアル中)	レミゾラムベシル酸塩 ^{注3)} 28.22mg (レミゾラムとして20.75mg)	レミゾラムベシル酸塩 ^{注3)} 69.37mg (レミゾラムとして51.00mg)
添加剤 (1バイアル中)	乳糖水和物 54.73mg デキストラン40 82.10mg pH調節剤	乳糖水和物 134.53mg デキストラン40 201.80mg pH調節剤

注3) 本剤は調製時の損失を考慮し、1バイアルからレミゾラム20mg又は50mgを注射可能な量として確保するために過量充填されている。

3.2 製剤の性状

販 売 名	アネレム静注用20mg	アネレム静注用50mg
剤 形	注射剤(バイアル)	注射剤(バイアル)
pH	2.9～3.9 ^{注4)}	2.9～3.9 ^{注5)}
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約1.1 ^{注4)}	約1.2 ^{注5)}
外 観	白色～微黄白色の粉末	白色～微黄白色の粉末

注4) 本剤1バイアルに生理食塩液8.2mLを加えて溶解した場合。

注5) 本剤1バイアルに生理食塩液10mLを加えて溶解した場合。

4. 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

6. 用法及び用量

<全身麻酔の導入及び維持>

<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。

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

通常、成人には、レミマゾラムとして3mg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。

7. 用法及び用量に関連する注意

<全身麻酔の導入及び維持>

7.1 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、過度の麻酔を避けるべく投与速度等を調節すること。
[8.3 参照]

7.2 本剤を使用する場合は、鎮痛剤、筋弛緩剤等と適宜併用すること。臨床試験において、本剤単独投与での全身麻酔の使用経験はない。

7.3 維持投与中に覚醒徴候が認められた場合は、必要に応じて早送り等による急速投与を行うことができるが、投与速度は30mg/kg/時を超えないことが望ましい。臨床試験において、30mg/kg/時を超える投与速度の使用経験はない。

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

7.4 本剤に対する反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を調節すること。高齢者及び低体重者の場合、患者の全身状態等を踏まえ初回投与量及び追加投与量をそれぞれ半量とすることを考慮すること。[9.8、17.1.2、17.1.3 参照]

7.5 消化器内視鏡開始前に本剤を総投与量として8mgを投与しても十分な鎮静効果が得られない場合は、本剤投与の中止を検討すること。

8. 重要な基本的注意

<効能共通>

8.1 必要に応じてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を手もとに準備しておくことが望ましい。[13.2 参照]

8.2 本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に注意すること。

<全身麻酔の導入及び維持>

8.3 本剤投与中は、適切な麻酔深度が得られるよう、脳波やバイタルサインのモニタリング等により患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節すること。麻酔深度が深すぎると、覚醒遅延が発現する可能性があることから、麻酔深度は手術に必要な最低限の深さにとどめること。[7.1、11.1.5 参照]

8.4 本剤投与中は、呼吸抑制、低血圧、徐脈等が発現する可能性があることから、気道確保、酸素投与等を行った上で、バイタルサインの変動に注意し、呼吸・循環に対する観察・対応を怠らないこと。また、手術後は患者が完全に回復するまで管理下に置き、呼吸・循環の管理に注意すること。[11.1.2-11.1.4 参照]

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

8.5 本剤の投与に際しては消化器内視鏡診療時の鎮静における患者管理に熟練した医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理すること。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。[1.1 参照]

8.6 消化器内視鏡検査・処置を行う医師とは別に、意識状態、呼吸状態、循環動態等の全身状態を観察できる医療従事者において、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸数、心拍数(脈拍数)、血圧等をモニタリングすることに加え、可能であれば心電図、呼気終末二酸化炭素濃度もモニタリングするなど、十分に注意して、検査・処置中の患者を観察すること。[1.1 参照]

8.7 本剤と鎮痛薬若しくは他の鎮静薬との併用時、又は他の鎮静薬へ切り替える場合には、循環動態及び呼吸状態への作用が増強し、副作用があらわれやすくなるおそれがあるため、十分注意すること。[10.2 参照]

8.8 検査・処置後は全身状態をモニタリングし、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

<効能共通>

9.1.1 ASA分類Ⅲ以上の患者

投与速度の減速、投与量の減量を考慮するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。鎮静作用の増強や低血圧等の副作用があらわれるおそれがある。

9.1.2 薬物依存の既往歴のある患者

依存性を生じやすい。[11.1.1 参照]

9.1.3 脳に器質的障害のある患者

投与速度の減速、投与量の減量を考慮するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。鎮静作用が強くあらわれるおそれがある。

<消化器内視鏡診療時の鎮静>

9.1.4 上気道閉塞に関連する疾患(高度の肥満症、小顎症、扁桃肥大、睡眠時無呼吸症候群等)を有する患者

気道閉塞を起こしやすく、マスク換気や気管挿管による気道確保の操作が困難である。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害患者(Child Pugh分類C)

投与速度の減速、投与量の減量を考慮するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤の代謝が遅延し、作用が強く又は長くあらわれるおそれがある。[16.6.2 参照]

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、以下のようなリスクがあることを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- ・妊娠中の女性に他のベンゾジアゼピン系薬剤を投与したとき、出生した新生児に口唇裂(口蓋裂を伴うものを含む)等が対照群と比較して有意に多いとの疫学調査報告がある。
- ・妊娠後期の女性にベンゾジアゼピン系薬剤を投与したとき、新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。
- ・分娩前に連用した場合、出産後、新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

9.5.2 動物実験(ラット)で¹⁴C-レミゾラムベシル酸塩を単回急速静脈内投与したときの胎仔血液及び胎仔全体の放射能濃度は、投与後5分においてそれぞれ母動物血漿の0.07及び0.05倍であり、投与後48時間では投与後5分の1%未満となった。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット及びウサギ)で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度の減速、投与量の減量を考慮するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により、鎮静作用の増強や低血圧、徐脈等の副作用があらわれるおそれがある。[7.4、16.6.1 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 麻酔・鎮静剤 プロポフォール デクスメトミジン ケタミン セボフルラン等 麻薬性鎮痛剤 レミフェンタニル等 抗不安剤等 ヒドロキシジン等 局所麻酔剤 リドカイン等 アルコール(飲酒) [8.7 参照]	血圧低下や覚醒遅延を起こすおそれがある。 併用する場合には、投与速度を減速又は投与量を減量するなど慎重に投与すること。	ともに中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用が増強されるおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性(頻度不明)

連用により、薬物依存を生じることがある。投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には慎重に行うこと。
[9.1.2 参照]

11.1.2 徐脈(2.1%)

異常が認められた場合には、抗コリン剤(例えばアトロピン)の静脈内投与を行う等適切な処置を行うこと。
[8.4 参照]

11.1.3 低血圧(12.5%)

異常が認められた場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。
[8.4 参照]

11.1.4 低酸素症(2.4%)、呼吸抑制(頻度不明)

異常が認められた場合には気道を確保し、人工呼吸等適切な処置を行うこと。
[8.4 参照]

11.1.5 覚醒遅延(頻度不明)

[8.3 参照]

11.1.6 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	1%以上10%未満	1%未満	頻度不明
皮 膚		紅斑	
精神神経系	頭痛、傾眠	譫妄、ジスキネジー、 頭部不快感、浮動性めまい	激越
循環器		第二度房室ブロック、 心室期外収縮、血圧上昇、 高血圧	
消化器	悪心、嘔吐	流涎過多、下痢、口腔 咽頭痛、心窩部不快感、 腹痛	
肝 臓		血中ビリルビン増加	
その他	悪寒、倦怠感		薬効延長

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により、過鎮静、傾眠、錯乱、昏睡等が起こる可能性がある。

13.2 処置

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)の投与を考慮すること。なお、フルマゼニルの作用持続時間は本剤と同程度であるが、鎮静等の本剤の作用が再度あらわれるおそれがある。また、投与された薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静作用が変化、遅延するおそれがある。
[8.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 溶解後は24時間以内に使用すること。

14.1.3 pH4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。

14.1.4 バイアルに生理食塩液10mLを注入し、確実に溶けたことを確認する。バイアルから薬液全量を抜きとり、生理食塩液と均一に混和し、全量を20mL (20mg 製剤)又は50mL (50mg 製剤)とする (1mg/mL 溶液)。

14.2 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

集中治療における鎮静に対する臨床試験において本剤を24時間以上持続投与した患者で血中濃度の上昇及び覚醒遅延がみられた。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

20mg : [1バイアル] × 10

50mg : [1バイアル] × 10

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ムンディファーマ株式会社 お客様相談室

〒108-6019 東京都港区港南2-15-1

電話 0120-525-272

詳細は、電子添文をご確認ください。
電子添文の改訂に十分ご注意ください。

電子添文(第4版)、効能変更、用法及び用量変更
2025年6月改訂

製造販売元
ムンディファーマ株式会社
東京都港区港南 2-15-1

[文献請求先及び問い合わせ先]
お客様相談室
フリーダイヤル 0120-525-272
受付時間 9:00 ～ 17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

®: アネレムおよびANEREMは
ムンディファーマの登録商標です。

JP-ANE-2500045
2025年6月作成