

## 適応外使用医薬品の使用申請書

責任者 麻酔科 紺崎 友晴

薬剤	アネレム静注用50mg	規格 50mg1瓶	<input type="checkbox"/> 院内調剤が必要
対象	処置、検査時において中等度鎮静が必要な患者	<input type="checkbox"/> 特定の患者のみ	ID 氏名

### 申請理由

アネレムの適応は麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持であるが、2023年9月27日に「消化器内視鏡診察における診察及び処置時の鎮静」の効能追加を申請した。これは医師主導治験の結果に基づくものである。

アメリカやヨーロッパではレミゾラムは全身麻酔よりも処置時の鎮静薬として適応がある。処置時の鎮静にはベンゾジアゼピン系のミダゾラムが広く使われてきた。アネレムもベンゾジアゼピン系であるが、ミダゾラムよりも効果発現・消失が早く、プロポフォールよりも循環呼吸動態が安定し、低酸素リスクが低い。

内視鏡時の鎮静やICU、歯科領域、小児でも使用報告され、レビューとしてまとめられている。

### 問題点と対策

ミダゾラムと同様に気道閉塞と呼吸抑制への対策を行う。深鎮静となった場合に備えて、処置を行う医療者の他に、患者の監視に専念する医療者を配置する。監視者はACLSプロバイダーは麻酔科標榜医のいずれかを有する者とする。パルスオキシメーターでの監視は必須とし、監視者は患者に呼び掛けるなどで気道開通及び呼吸の状態を確認する。中等度鎮静でも深鎮静になる恐れが高い（高齢者など）と判断する時はカプノメーターを準備する。必ず点検済みの緊急カート、バグバルブマスクを準備し、十分な酸素投与後に鎮静を行う。

誤嚥対策として、処置前の絶飲食を行う。口腔内・気管内吸引の準備をする。緊急で十分な絶飲食時間が取れない場合は監視者による厳重な監視を行い、速やかに気道確保できる体制を確保する。

ミダゾラムを使用する際には必ずフルマゼニルも準備し、いつでも拮抗できるようにする。

### 根拠となる文献

Remimazolam: pharmacological characteristics and clinical applications in anesthesiology	Anesth Pain Med 17: 1-11	2022
Sedation outcomes for remimazolam, a new benzodiazepine	J Oral Sci 63: 209-211	2021
A comprehensive review of remimazolam for sedation	Health Psychol Res 9(1) : 24514	2021
Remimazolam for sedation and anesthesia in children: A scoping review	Acta Anaesthesiol Scand 68: 862-870	2024