

2020年9月3日

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#1323

「アネレム静注用50mg」の自主回収について

全身麻酔剤「アネレム静注用 50mg」（ムンディファーマ株式会社）は、バイアル内にガラス異物が確認され、他のバイアルへの混入が否定できないことから、使用期限内の全てのロットが自主回収となり、出荷が一時停止となりました。原因は製造時の薬剤充填前の洗浄時にバイアルが破損したことに起因するとされていますが、詳細については現在調査中です。

当院では、治験実地医薬品であり手術室のみで使用可能としていましたが、2020年9月2日（水）よりオーダーを中止しています。

なお、混入したガラス片は滅菌行程を経ており、本剤の無菌性には影響ありません。なお、これに伴う健康被害の報告はありません。

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダー名	アネレム静注用50mg
成分名	レミマゾラム
規格	50mg／バイアル
適応症・用法用量	・全身麻酔の導入及び維持： 〈導入〉〔成人〕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〉〔成人〕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。
外観写真 該当ロット	 YA9701（当院納入ロット） YA9702、YA9703
区分	注射 2020年9月2日（水）よりオーダー一時中止（自主回収）

*詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

*「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。