

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月
丸石製薬株式会社

催眠鎮静剤

ミダゾラム注射液

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)}

ドルミカム[®]注射液10mg

Dormicum[®] Injection 10mg

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

®登録商標

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「禁忌」、「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ~2.3 <略></p> <p>2.4 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビスタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 <略></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ~ (3) <略></p> <p>(4) HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、<u>インジナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>ダルナビル</u>を含有する薬剤）、<u>エファビレンツ</u>、<u>コビスタット</u>を含有する薬剤及び<u>オムビダスビル</u>・<u>パリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(5) <略></p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 <略></p> <p>8.1.1 ~ 8.1.2 <略></p> <p>8.1.3 <u>手術・処置後は全身状態に注意し、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。また、鎮静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操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u></p> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉</p> <p>8.2 ~ 8.5 <略></p> <p>〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉</p> <p>8.6 ~ 8.8 <略></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) <略></p> <p>[集中治療における人工呼吸中の鎮静]</p> <p>(1) ~ (4) <略></p> <p>[歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静]</p> <p>(1) ~ (3) <略></p> <p>(4) <u>手術・処置後は全身状態に注意し、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。また、鎮静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操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u></p>

部：追記箇所

部：削除箇所

PC22-004

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。[16.4 参照]			3. 相互作用 本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。（「薬物動態」の項参照）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			(1) 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含む薬剤 （ノービア、カレトラ） ネルフィナビル（ビラセプト） アタザナビル（レイアタツ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ダルナビルを含む薬剤 （プリジスタ、プレジコビックス） エファビレンツ（ストックリン） コビススタットを含む薬剤 （スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） [2.4参照]	臨床症状・措置方法 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	機序・危険因子 これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。	薬剤名等 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビルを含む薬剤 （ノービア、カレトラ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） アタザナビル（レイアタツ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ダルナビルを含む薬剤 （プリジスタ、プレジコビックス） エファビレンツ（ストックリン） コビススタットを含む薬剤 （スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス）	臨床症状・措置方法 過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	機序・危険因子 これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。
ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック） [2.4参照]	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（ヴィキラックス）	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	リトナビルによるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等 CYP3A4を阻害する薬剤 カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 アゾール系抗真菌剤 ケトコナゾール フルコナゾール	臨床症状・措置方法 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	機序・危険因子 これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	薬剤名等 CYP3A4を阻害する薬剤 カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 アゾール系抗真菌剤 ケトコナゾール フルコナゾール	臨床症状・措置方法 中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	機序・危険因子 これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナ ゾール等 シメチジン エリスロマイ シン クラリスロマ イシン ホスネツピタ ント塩化物塩 酸塩 カロテグラス トメチル等			イトラコナ ゾール等 シメチジン エリスロマイ シン クラリスロマ イシン キヌプリスチ ン・ダルホプリ スチン等		

_____部：追記箇所 部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

1) 「重要な基本的注意」の項

自動車運転等危険を伴う機械操作に関する注意喚起について、諸外国の添付文書では、効能共通の注意として記載されており、本邦においても本剤が日帰り手術の麻酔時に使用されることを考慮し、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能限定の注意から、効能共通の注意へと変更いたしました。

2) 「禁忌」、「相互作用：併用禁忌」の項

- ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）の添付文書との整合性を図り、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記いたしました。CYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇すると考えられ、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあります。
- 国内で販売が中止されたインジナビル及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを削除いたしました。

3) 「相互作用：併用注意」の項

- ホスネツピタント塩化物塩酸塩（販売名：アロカリス点滴静注235mg）及びカロテグラストメチル（販売名：カログラ錠120mg）の添付文書との整合性を図り、「相互作用：併用注意」の項に追記いたしました。
- 国内で販売が中止されたキヌプリスチン・ダルホプリスチンを削除いたしました。

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2. 改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応