

ドルミカム[®]シロップ 2mg/mL

Dormicum[®] Syrup 2mg/mL

—「市販直後調査」副作用発現状況の最終報告—

(集計期間：2025年11月27日～2026年5月26日)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2025年11月27日に販売を開始いたしましたドルミカム[®]シロップ 2mg/mLにつきまして、販売開始から市販直後調査を実施してまいりましたが、2026年5月26日をもちまして終了いたしました。この度、市販直後調査期間の **6ヵ月間**に報告された副作用の最終集計を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

本剤の市販直後調査にご協力いただきました先生方には厚く御礼申し上げます。

今後とも、本剤を使用される際には、「使用上の注意」にご留意いただくとともに、本剤の有害事象、特に「重篤な副作用」をご経験された場合には、速やかに丸石製薬株式会社 医薬情報担当者（MR）までご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

謹白

2026年7月吉日

製造販売元：丸石製薬株式会社

【市販直後調査の概要】

医薬品名	ドルミカム®シロップ 2mg/mL
市販直後調査期間（集計対象期間）	2025年11月27日～2026年5月26日
調査実施医療機関数	460施設

【収集された副作用の概要】

市販直後調査期間中に収集した副作用は、5例5件でした。そのうち重篤な副作用は、2例2件でした（表1）。重篤な副作用症例の概要は表2のとおりで、死亡症例の報告はありませんでした。

表 1. 副作用の発現件数一覧（集計対象期間：2025年11月27日～2026年5月26日）

器官別大分類	副作用用語	重篤	非重篤	総計
神経系障害	傾眠	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	術後譫妄	0	1	1
精神障害	譫妄	0	1	1
	* 錯乱状態	2	0	2
総計		2	3	5

一覧表をご参照いただくときの注意事項

- 副作用は、ICH 国際医薬品用語集日本語版（MedDRA/J Ver.29.0）の器官別大分類及び基本語で集計しております。
- * は電子添文から予測できない未知の副作用を示しています。
- 自発報告として収集した副作用発現症例を基に集計しております。臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、発現割合・頻度については算出できません。

表 2. 重篤な副作用症例の概要

No.	副作用名	年齢	性別	転帰	被疑薬投与開始から副作用発現までの期間	副作用発現から転帰までの期間
1	錯乱状態	3歳	男	軽快	1.6時間（術後に発現）	2.3時間
2	錯乱状態	3歳	男	軽快	2.0時間（術後に発現）	1.0時間

現時点では、電子添文改訂などの新たな安全確保措置の実施は不要と判断しました。

【重要な潜在的リスクに該当する事象の発現症例】

本剤の医薬品リスク管理計画書（RMP）では、「重要な潜在的リスク」として「循環器系の抑制」及び「心室頻拍・心室頻脈」、「過鎮静」、「逆説反応（興奮、不随意運動、多動、敵意、激怒、攻撃性発作性興奮、暴行）」、「ショック、アナフィラキシー」、「悪性症候群」、「中枢神経作用薬との併用」、「剤形の異なる既存製剤との取違え」を設定し、医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施しております。当該期間中にこれらに該当する重篤な事象の収集はございませんでした。

【適正使用のお願い】

適応外での使用は、予期せぬ副作用の発現や、十分な効果が得られない可能性がございます。特に、緊急時の対応が困難な医療機関での適応外使用は、急変時対応に遅れを生じさせるリスクも考えられます。本剤の適正使用のため、引き続き最新の電子添文及びRMP、RMP資料として作成している医療従事者向け資料（誤投与防止のお願い）をご確認いただき、適正使用にご留意くださいますようお願い申し上げます。