

市販直後調査

2025年11月～2026年5月

ドルミカム[®]シロップ2mg/mL

Dormicum[®] Syrup 2mg/mL

—「市販直後調査」副作用発現状況の中間報告—

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。

また、「ドルミカム[®]シロップ2mg/mL」の市販直後調査にご協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

この度、2025年11月27日の調査開始日から2026年2月26日までの3ヵ月間に報告された本剤の安全性情報を集計し、中間報告として取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

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「重篤例」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3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	2025年11月27日～2026年5月26日
集計対象期間	2025年11月27日～2026年2月26日
調査実施医療機関数	278施設

【収集された副作用の概要】

本中間報告集計対象期間中に収集した副作用は2例2件で、重篤な副作用はございませんでした（表1）。いずれも電子添文から予測できる既知の副作用でございます。

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2月26日）

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

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.28.1）の器官別大分類及び基本語で集計しております。
- ・ 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、厳密な発現割合・頻度については算出できません。

【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い」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/市販直後調査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。