使用上の注意改訂のお知らせ

2 0 2 5 年 1 1 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)、習慣性医薬品等 、処方箋医薬品等

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

®容録商標

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

ドルミカムシロップ 2mg/mL 及び相手薬 (販売中止含む)の電子添文との整合性を図るため、「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の項を以下のとおり改訂いたしました。

- ・「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に追加 ダルナビル/コビシスタットを含有する薬剤としてシムツーザ、ロナファルニブ(ゾキンヴィ)
- 「10.2 併用注意」の項に追加 カルバマゼピン、クロバザム、トピラマート、ピミテスピブ、エンシトレルビル フマル酸、ベルモス ジルメシル酸塩、カピバセルチブ、グレープフルーツジュース、イプタコパン塩酸塩水和物、フェニト イン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含 有食品、ベルズチファン
- ・「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項から削除 ネルフィナビル (ビラセプト)、アタザナビル (レイアタッツ)、エファビレンツ (ストックリン)、 コビシスタットを含有する薬剤としてスタリビルド

2. 改訂内容

改 訂 後 改 訂 前

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 ~2.3 <略>
- 2. 4 HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤)、コビシスタットを含有する薬剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブを投与中の患者[10.1 参照]
- 2.5 <略>

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- **2.1 ∼2.3** <略>
- 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、コビシ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
- 2.5 <略>

_____部:追記・変更箇所 部:削除・変更箇所

PC25-004

改 訂 後 改 訂 前

10. 相互作用

本剤は、主として<u>CYP3A</u>で代謝される。 [16.4 参 照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

(プリジスタ、プレ ジコビックス、シム <u>ツーザ</u>) コビシスタットを含

(ゲンボイヤ、プレジ コビックス<u>、シムツー</u>

ニルマトレルビル・リ

(パキロビッドパッ

有する薬剤

トナビル

ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [2.4 参照]

ク)

7
<u> </u>
削
Α
害
本
度
ے
ħ

10. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。 [16.4 参 照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

			,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
去	機序·危険因子	薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
及	これらの薬剤	HIVプロテアーゼ阻	過度の鎮静や呼吸	これらの薬剤
2	による <u>CYP3A</u>	害剤	抑制を起こすおそ	によるCYP3A4
	に対する阻害	リトナビルを含有	れがある。	に対する競合
	作用により、本	する薬剤		的阻害作用に
	剤の血中濃度	(ノービア、カレト		より、本剤の血
	が上昇するこ	ラ)		中濃度が上昇
	とが考えられ	ネルフィナビル		することが考
	ている。	(ビラセプト)		えられている。
		アタザナビル		
		(レイアタッツ)		
		ホスアンプレナビ		
		ル		
		(レクシヴァ)		
		ダルナビルを含有		
		する薬剤		
		(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)		
		コビシスタットを含		
		有する薬剤		
		(スタリビルド、ゲン		
		ボイヤ、プレジコビッ		
		クス)		
		[2.4 参照]		
			\\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
		ニルマトレルビル・リ		CYP3A4に対す
		トナビル	抑制を起こすおそ	る競合的阻害
		(パキロビッドパッ	れがある。	作用により、本
		ク)		剤の血中濃度
		[2.4参照]		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)

薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
***************************************	***********	************
主に CYP3A で代謝 される薬剤 カルバマゼピン クロバザム トピラマート等	本剤又はこれらの 薬剤の作用が増強 されるおそれがあ る。	これ <u>との併用に関 り、代謝が阻害</u> され、本剤及び これらの 血中濃度が 上昇する これ に関する に関する に関する に対す に対する に対す に対 に対 に対 に対 に対 に対 に対 に対 に対 に対
CYP3A を阻害する 薬剤	<略>	これらの薬剤 による <u>CYP3A</u> に対する阻害 作用により、本 剤の血上界 が上昇 が出まがある。

10.2 併用注意(併用に注意すること) | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |

薬剤夕 築

CYP3A4を阻害する <m>これらの事によるCYP。 薬剤 によるCYP。 く略>カロテグラストメチル等 的阻害作用より、本剤の中濃度がより、本剤の中濃度がより、ある。</m>	7十
薬剤 によるCYP <略> に対する意的 カロテグラストメ 的阻害作用 チル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	\$\$\$
薬剤によるCYP に対する ・ カロテグラストメ ・ チル等によるCYP に対する ・ 的阻害作用 より、本剤の 中濃度が したとの する ・ したとの する ・ したとの する ・ したとの する ・ したとの する ・ はいっとの ・ はい	
薬剤によるCYP に対する ・カロテグラストメ ・チル等に対する ・的阻害作用 より、本剤の ・中濃度が したとの する ・カロテグラストメ ・カロテクストメ ・カロテクストストストストストストストストストストストストストストストストストストスト	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤<略>カロテグラストメチル等に対する意的阻害作用より、本剤の中濃度がより、本剤のしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤<略>カロテグラストメチル等に対する意的阻害作用より、本剤の中濃度がより、本剤のしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤 によるCYP <略> に対する意的阻害作用 サル等 より、本剤の中濃度がしたとの者	
薬剤<略>カロテグラストメチル等に対する意的阻害作用より、本剤の中濃度がより、本剤のしたとの者	ī 玄
<略> に対する 動的阻害作用 カロテグラストメ 的阻害作用 より、本剤の中濃度が したとの 幸	
カロテグラストメ チル等 より、本剤の 中濃度が したとの素	
カロテグラストメ チル等 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	竞 合
チル等 中濃度が したとの幸	
中濃度が上したとの執	
したとの幸	
したとの幸	- 昇
かある。	IX I

_部:追記・変更箇所 ______部:削除・変更箇所

	改 訂	後				改	訂	前	
He last to take	I met tl.a. **	III mm I N		Ī	the last to take	net I		III best I 3 : 1	
薬剤名等		・措置方法			薬剤名等			·措置方法	機序·危険因子
抗悪性腫瘍剤	<略>		本剤が CYP3A		抗悪性腫瘍剤	<略	>		本剤がチトク
ビノレルビン酒石			を阻害し、これ		ビノレルビン酒石				ロームP450を
酸塩			らの薬剤の代		酸塩				阻害し、これら
パクリタキセル等			謝を阻害し血		パクリタキセル等				の薬剤の代謝
			中濃度が上昇						を阻害し血中
			することが考						濃度が上昇す
			えられている。						ることが考え
	< m/r >				→°19 →	< m/z			られている。
プロポフォール	<略>		相互に作用(麻		プロポフォール	<略:	>		相互に作用(麻
<u> [7.1 参照]</u>			酔・鎮静作用、						酔・鎮静作用、
			血圧低下作用)						血圧低下作用)
			を増強させる。						を増強させる。
			また、CYP3Aに						また、CYP3A4
			対する阻害作						に対する競合
			用により、本剤						的阻害作用に
			の血中濃度が						より、本剤の血中濃度が上昇
			上昇したとの 報告がある。						中張及が工弁したとの報告
			報音がある。						がある。
CYP3Aを誘導する	✓ Ⅲ⁄ ⁄ ►		CYP3A が 誘 導		CYP3A4を誘導する	<略:			CYP3A4が誘導
薬剤	~ 哈 /		<u>C1P3A</u> が 誘 辱 され、本剤の代		薬剤	<u></u> μΗ.			され、本剤の代
発用 <略>			謝が促進され		<略>				謝が促進され
ロルラチニブ					ロルラチニブ等				めが促進される。
イプタコパン塩酸			る。		ロルノノーノ寺				<i>′</i> √0°
塩水和物									
フェニトイン フェノバルビター									
$\frac{j\pm j/n\nu Lj-}{\nu}$									
セイヨウオトギリ									
ソウ (St. John's									
Wort、セント・ジョ									
wort、ピンド・フョ ーンズ・ワート) 含									
有食品									
ベルズチファン等									
<u> </u>									

・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「医療関係者向け情報サイト」

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。 ドルミカム注 射 液 10mg

(01)14987211762107

製造販売元

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