

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11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

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/コビス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、イブ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）、
コビス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）、コビススタットを含有する薬剤、<u>ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブ</u>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、<u>ネルフィナビル、アタザナビル、</u>ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、<u>エファビレンツ、</u>コビススタットを含有する薬剤 <u>及びニルマトレルビル・リトナビル</u>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

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 本剤は、主としてCYP3Aで代謝される。[16.4 参照]			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）			10.1 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 リトナビルを含有する薬剤 （ノービア、カレトラ） ホスアンブレナビル （レクシヴァ） ダルナビルを含有する薬剤 （ブリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） コビシタットを含有する薬剤 （ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ） ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビットパック） ロナファルニブ （ゾキンヴィ） [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CYP3Aに対する阻害作用により、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 リトナビルを含有する薬剤 （ノービア、カレトラ） ネルフィナビル （ピラセプト） アタザナビル （レイアタツ） ホスアンブレナビル （レクシヴァ） ダルナビルを含有する薬剤 （ブリジスタ、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]	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 （パキロビットパック） [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。			
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等 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	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 これらの薬剤との併用により、代謝が阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。			
CYP3Aを阻害する薬剤 <略> カロテグラストメチル 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 カビバセルチブ グレープフルーツジュース等	<略>	これらの薬剤によるCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP3A4を阻害する薬剤 <略> カロテグラストメチル等	<略>	これらの薬剤に対する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・変更箇所 部：削除・変更箇所

改 訂 後			改 訂 前		
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
抗悪性腫瘍剤 ビノレルビン酒石酸塩 パクリタキセル等	<略>	本剤が <u>CYP3A</u> を阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。	抗悪性腫瘍剤 ビノレルビン酒石酸塩 パクリタキセル等	<略>	本剤が <u>チトクローム P450</u> を阻害し、これらの薬剤の代謝を阻害し血中濃度が上昇することが考えられている。
プロポフォール [7.1 参照]	<略>	相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させる。また、 <u>CYP3A</u> に対する阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	プロポフォール	<略>	相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させる。また、 <u>CYP3A4</u> 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。
<u>CYP3A</u> を誘導する薬剤 <略> ロルラチニブ イブ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（ <u>St. John's Wort</u> 、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 ベルズチファン等	<略>	<u>CYP3A</u> が誘導され、本剤の代謝が促進される。	<u>CYP3A4</u> を誘導する薬剤 <略> ロルラチニブ等	<略>	<u>CYP3A4</u> が誘導され、本剤の代謝が促進される。

_____部：追記・変更箇所 部：削除・変更箇所

- ・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。



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