

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月
丸石製薬株式会社

催眠鎮静剤

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

ミダゾラム注射液

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

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。本製品は本年4月1日付けでアステラス製薬株式会社より製造販売承認を承継いたしました。しばらくの間はアステラス製薬株式会社が生産した製品（個装箱には弊社GS1コード貼付）がお手元に届きますことをご容赦願います。

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

「併用注意」の項にロルラチニブを追記いたしました。また、「禁忌」及び「併用禁忌」の項のサキナビル（インビラーゼ）、「併用注意」の項のテリスロマイシン、テラプレビルを販売中止のため削除いたしました。

2. 改訂内容（禁忌、使用上の注意）

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ~ (3) 〈省略〉</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、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、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オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 〈省略〉</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ~ (3) 〈省略〉</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>サキナビル</u>、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、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オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 〈省略〉</p>														
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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） インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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） インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。（「薬物動態」の項参照）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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） <u>サキナビル（インビラーゼ）</u> インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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） <u>サキナビル（インビラーゼ）</u> インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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） インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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） <u>サキナビル（インビラーゼ）</u> インジナビル（クリキシバン） 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（プリジスタ、プレジコビックス）	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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。															


_____部：追記箇所

-----部：削除箇所

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
エファビレンツ (ストックリン) コビ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)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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。	エファビレンツ (ストックリン) コビ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)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	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。
(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	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
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 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	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	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。	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 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 テリスロマイシン キヌプリスチン・ダル ホプリスチン テラプレビル等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	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。
CYP3A4 を誘導する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン エンザルタミド ダブラフェニブ ミトタン アメナメビル ロルラチニブ等	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。	CYP3A4 を誘導する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン エンザルタミド ダブラフェニブ ミトタン アメナメビル等	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、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されておりますので、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： <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」
URL： <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>
- ・改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.278 (2019年4月発行) に掲載される予定です。

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、弊社定休日を除く 9:00~17:00