

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

催眠鎮静剤

ミダゾラム 注 10mg 「サンド」

ミダゾラム注射液

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「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。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】下線部 _____：変更箇所

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) 変更なし</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、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<u>ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者</u>（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 変更なし</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>インジナビル</u>、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<u>オムビスタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者</u>（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <u>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p>
<p>[歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静]</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p>	<p>[歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静]</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) <u>手術・処置後は全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき帰宅可能と判断できるまで患者を管理下に置くこと。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意すること。</u></p>

3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌(併用しないこと)			(1) 併用禁忌(併用しないこと)		
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
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 (ビラセプト) 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) コビススタットを含有す 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。	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 (ビラセプト) 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) コビススタットを含有す 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。
<u>ニルマトレルビル・リトナ ビル</u> (パキロビッドパック)	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。	<u>オムビタスビル・パリタ プレビル・リトナビル</u> (ヴィキラックス)	過度の鎮静や呼吸 抑制を起こすおそ れがある。	リトナビルによ 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
変更なし	変更なし	変更なし	省略	省略	省略
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 <u>ホスネツピタント塩化 物塩酸塩</u> カロテグラストメチル 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 <u>キヌプリスチン・ダル ホプリスチン等</u>	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。
変更なし	変更なし	変更なし	省略	省略	省略

【改訂理由】

ミダゾラム製剤の情報に基づき、「禁忌」「2. 重要な基本的注意」「3. 相互作用 (1) 併用禁忌、(2) 併用注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 315」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)