

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成22年 4 月

**サンド株式会社**

山形県上市市新金谷827-7

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

催眠鎮静剤

**ミダゾラム 注 10mg 「サンド」**

Midazolam Injection 10mg [SANDOZ]

ミダゾラム注射液

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書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 : 改訂・追記箇所、 : 削除箇所)】

改 訂 後			改 訂 前																				
<p><b>【警告】</b></p> <p>(1) (現行通り)</p> <p>(2) <u>低出生体重児及び新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。</u> [急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。]</p>			<p><b>【警告】</b></p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) <u>新生児に対して急速静脈内投与をしてはならない。</u> [急速静脈内投与後、重度の低血圧及び痙攣発作が報告されている。]</p>																				
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと) (現行通り)</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)</td> <td rowspan="2">中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>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 等</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したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。	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 等	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。	<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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)</td> <td rowspan="2">中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td rowspan="4">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。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> </tr> <tr> <td>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</td> </tr> <tr> <td>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。	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	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。	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	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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。																					
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 等		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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 麻薬性鎮痛剤 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 アルコール (飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤との併用により、相加的に中枢神経抑制作用を増強する可能性がある。																					
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		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。																					
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																							
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																							

改訂後(下線部:改訂・追記箇所)			改訂前( :削除箇所)		
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	骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	本剤がチトクロームP450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	骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	本剤がチトクロームP450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	麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがある。	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、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。	プロポフォール	麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがある。	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、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 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。	リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシン肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
<b>7. 小児等への投与</b> (1)～(5) (現行通り) (6)小児等において、 <u>激越、不随意運動(強直性/間代性痙攣、筋振戦を含む)、運動亢進、敵意、激しい怒り、攻撃性、発作性興奮、暴行等の逆説反応が起りやすいとの報告がある。</u>			<b>7. 小児等への投与</b> (1)～(5) (省略) (6)乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。		

## 【改訂理由(自主改訂)】

他社ミダゾラム製剤での改訂を受け、該当箇所を改訂いたしました。

### 1. 「警告」および「7.小児等への投与」の項の改訂

小児への投与に関する事項を改訂いたしました。

### 2. 「3.相互作用」の「(2)併用注意」の項の改訂(記載整備)

本剤の主な代謝酵素はCYP3A4であることから、CYP3A4を阻害する薬剤およびCYP3A4を誘導する薬剤との相互作用の記載内容を整備いたしました。

なお、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. 188(2010年4月)」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  
 〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13  
 フリーコール (0120)982-001  
 FAX (03)5469-0366