

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 10 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

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)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、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____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【禁忌】</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、サキナビル、インジナビル、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)、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)変更なし</p>	<p>【禁忌】</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、サキナビル、インジナビル、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)、エファビレンツ及びコビスタットを含有する薬剤を投与中の患者(「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>変更なし</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 (以下省略)</td><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)</u></td><td><u>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</u></td><td><u>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。</u></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 (以下省略)	変更なし		<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)</u>	<u>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</u>	<u>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。</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>省略</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 (以下省略)</td><td colspan="2">省略</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 (以下省略)	省略	
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 (以下省略)	変更なし															
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)</u>	<u>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</u>	<u>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。</u>														
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 (以下省略)	省略															

改訂後			改訂前		
(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			省略		
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 ダブラフェニブ等	変更なし		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 等	省略	
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用（頻度不明） 変更なし			(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
種類	頻度不明		種類	頻度不明	
変更なし			省略		
過敏症 ^{注)}	紅斑、蕁麻疹、発疹、癢痒感		過敏症 ^{注)}	紅斑、蕁麻疹、発疹、癢痒感等	
変更なし			省略		
注) このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。			注) このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。		

【改訂理由 自主改訂】

ミダゾラム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記いたしました。
- 「3. 相互作用 (2)併用注意」の項に「ダブラフェニブ」を追記いたしました。
- 「4. 副作用 (2)その他の副作用:過敏症」から「等」を削除いたしました。

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.254」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p align="center"> 【資料請求先】 サンド株式会社 カスタマーケアグループ 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 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) </p>
