

－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 31 年 4 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

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

ミダゾラム 注 10mg 「サンド」

ミダゾラム注射液

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 : 改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 変更なし (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、コビス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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 省略 (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、コビス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>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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 (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td colspan="3">変更なし</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 (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)	変更なし	変更なし	変更なし			<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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</u> <u>(インビラーゼ)</u> インジナビル (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">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 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</u> <u>(インビラーゼ)</u> インジナビル (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)	省略	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 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 (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)	変更なし	変更なし																	
変更なし																			
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</u> <u>(インビラーゼ)</u> インジナビル (クリキシパン) ネルフィナビル (ビラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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)	省略	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	変更なし	変更なし	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	省略	省略
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 ミトタン アメナメビル ロルラチニブ等	変更なし	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 ダブラフェニブ ミトタン アメナメビル等	省略	省略

【改訂理由】

ミダソラム製剤の情報に基づき、「禁忌」、「3. 相互作用」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. 278」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サント株式会社 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)