

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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)}

ミダゾラム注射液

ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」

発売元 日 医 工 株 式 会 社
製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

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、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

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) 省略（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、コビス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</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略（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、コビススタットを含有する薬剤及び<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略（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>省略（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（変更なし）</p> <p>削除→</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>←追記</p> <p>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) 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>

改訂後			改訂前																						
3. 相互作用 省略 (変更なし) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)																						
<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) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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>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> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> (<u>バキロビッドパック</u>)</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>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) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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> (<u>バキロビッドパック</u>)	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。	<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>インジナビル</u> (<u>クリキシバン</u>) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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>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> <tr> <td><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (<u>ヴィキラックス</u>)</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td><u>リトナビル</u>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>インジナビル</u> (<u>クリキシバン</u>) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (<u>ヴィキラックス</u>)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	<u>リトナビル</u> 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) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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> (<u>バキロビッドパック</u>)	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。																							
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>インジナビル</u> (<u>クリキシバン</u>) ネルフィナビル (ピラセプト) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (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) 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>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (<u>ヴィキラックス</u>)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	<u>リトナビル</u> 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)																						
<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 colspan="3">省略 (変更なし)</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 <u>ホスネツピタント塩化物塩酸塩</u> <u>カロテグラストメチル</u> 等</td> <td>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 colspan="3">省略 (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	省略 (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 <u>ホスネツピタント塩化物塩酸塩</u> <u>カロテグラストメチル</u> 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。	省略 (変更なし)			<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 colspan="3">省略</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 <u>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 等</td> <td>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 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	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>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略 (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 <u>ホスネツピタント塩化物塩酸塩</u> <u>カロテグラストメチル</u> 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。																							
省略 (変更なし)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</u> 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。																							
省略																									

<改訂理由>

- ・ 運転や機械操作に関するリスクについて、本剤が日帰り手術の麻酔時に使用されることを考慮し、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能に限定した記載から全効能共通の注意喚起に変更するための記載整備を行いました。
- ・ 相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」(販売名：パキロビッドパック)を追加しました。
また、「併用注意」の項にホスネツピタント塩化物塩酸塩注射剤(販売名：アロカリス)及びカロテグララストメチル錠(販売名：カログラ)を追加しました。
- ・ すでに販売中止・経過措置期間満了となっているオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(販売名：ヴィキラックス)、インジナビル(販売名：クリキシバン)、キヌプリスチン・ダルホプリスチン(販売名：シナッド)を「併用禁忌」及び「併用注意」の項から削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」



(01)14987123873397

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.315」(2023年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。