

「使用上の注意」改訂のお知らせ

催眠鎮静剤

向精神薬（第三種向精神薬）、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」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社
発売元 日医工株式会社

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、「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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略（変更なし）</p> <p>2.4 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、コビシスタットを含有する薬剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、<u>ネルフィナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>ダルナビル</u>を含有する薬剤）、<u>エファビレンツ</u>、コビシスタットを含有する薬剤及びニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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) 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、シムツーザ) コビシスタッフを含有する薬剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [2.4 参照]	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CYP3Aに対する阻害作用により、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) 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 (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) コビシスタッフを含有する薬剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス) [2.4 参照]	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。
移項→			省略		
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) [2.4 参照]			ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) [2.4 参照]		

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
主にCYP3Aで代謝される薬剤 カルバマゼピン クロバザム トピラマート等	本剤又はこれらの薬剤の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、代謝が阻害され、本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇することが考えられている。	省略（変更なし）	省略	→追記
CYP3Aを阻害する薬剤 カルシウム拮抗剤 ペラパミル塩酸塩 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 ホスネツピタント 塩化物塩酸塩 カロテグラストメチル ピミテスピブ エンシトリルビル フマル酸 ベルモスジルメシル酸塩 カピバセルチブ グレープフルーツジュース等	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CYP3Aに対する阻害作用により、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 ペラパミル塩酸塩 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 ホスネツピタント 塩化物塩酸塩 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。
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CYP3A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 [7.1 参照]	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、CYP3Aに対する阻害作用により、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。
CYP3A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 イプタコパン塩酸塩 塩水和物 フェニトイン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 ペルズチファン等	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3Aが誘導され、本剤の代謝が促進される。	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	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。

<改訂理由>

相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、以下の通り改訂しました。

- ・CYP3A4 及びチトクローム P450 を「CYP3A」に統一し、また「競合的阻害作用」を「阻害作用」に改訂
- ・**2. 禁忌、10.1 併用禁忌**に「ロナファルニブ」を追記し、すでに製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除された「ネルフィナビル、アタザナビル、エファビレンツ」を削除
また、ダルナビルを含有する薬剤、コビシスタッフを含有する薬剤の代表薬剤に「シムツーザ（販売名）」を追記し、すでに製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除された「スタリビルド（販売名）」を削除
- ・**10.2 併用注意**に「主に CYP3A で代謝される薬剤」の項を新設し、「カルバマゼピン、クロバザム、トピラマート等」を追記
- ・**10.2 併用注意**の「CYP3A を阻害する薬剤」に「ピミテスピブ、エンシトレルビル フマル酸、ベルモスジルメシル酸塩、カピバセルチブ、グレープフルーツジュース」を追記
- ・**10.2 併用注意**の「CYP3A を誘導する薬剤」に「イプタコパン塩酸塩水和物、フェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品、ペルズチファン」を追記

<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、ご使用になら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「NIG」



(01)14987123873397

今回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.341」(2025年12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/>) に掲載されます。