

アゾセミドの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	アゾセミド	ダイアート錠 30mg、同錠 60mg（三和化学研究所株式会社）他
効能・効果*	心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し「電解質異常」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	電解質異常関連症例 3 例* （うち、因果関係の否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

*：当局に報告された電解質異常関連副作用報告 5 例のうち、検査所見がグレード 3**以上の症例を根拠症例とした（**平成 4 年 6 月 29 日 薬安第 80 号 厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」に基づく）