

ジアゾキシドの「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）
	ジアゾキシド	ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」 (MSD 株式会社)
効能・効果	高インスリン血性低血糖症	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「肺高血圧症」を追記する。 2. 「小児等への投与」の項を新設し、肺高血圧症に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外において新生児から小児で発症した症例が集積し、また CCDS* が改訂されたことから、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】	肺高血圧症関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書