

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ジアゾキシド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。肺高血圧症があらわれることがある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重篤な体液貯留、うっ血性心不全</p> <p>重篤なナトリウム貯留、体液貯留及びうっ血性心不全があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重篤な体液貯留、うっ血性心不全、<u>心嚢液貯留</u></p> <p>重篤なナトリウム貯留、体液貯留、<u>うっ血性心不全及び心嚢液貯留</u>があらわれることがある。<u>異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

(新設)

壊死性腸炎

新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐、腹部膨満、
下痢、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切
な処置を行うこと。