

## ジアゾキシドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ジアゾキシド	ジアゾキシドカプセル 25mg「OP」 （株式会社オーファンパシフィック）
販売開始年月	2008年7月	
効能・効果	高インスリン血性低血糖症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項に心嚢液貯留及び壊死性腸炎に関する記載を追記する。</li> <li>「副作用」の「重大な副作用」の項に「心嚢液貯留」及び「壊死性腸炎」を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	心嚢液貯留関連症例及び壊死性腸炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と心嚢液貯留又は壊死性腸炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：心嚢液貯留関連又は壊死性腸炎関連症例* の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	心嚢液貯留関連症例 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） <b>【死亡0例】</b>  壊死性腸炎関連症例 0例	心嚢液貯留関連症例 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） <b>【死亡0例】</b>  壊死性腸炎関連症例 15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） <b>【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】</b>

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。