

アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウムの
「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）
	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム	①ダイアモックス末、同錠 250mg（株式会社三和化学研究所） ②ダイアモックス注射用 500mg（株式会社三和化学研究所）
販売開始年月	①（末）1958年8月（錠）1955年3月 ②1963年12月	
効能・効果	①（末）緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群 （錠）緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群 ②緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、メニエル病及びメニエル症候群	
改訂の概要	「副作用」の「重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫関連の症例を評価した。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（アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム）と急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫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：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	①3例 <急性呼吸窮迫症候群> 3例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例 【死亡0例】 <肺水腫>	①6例 <急性呼吸窮迫症候群> 6例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例であるが、4例のうち1例は禁忌に該当する症例 【死亡1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0例）】 <肺水腫>

	<p>3例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例 【死亡0例】</p> <p>②8例 <急性呼吸窮迫症候群> 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例 【死亡3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0例）】</p> <p><肺水腫> 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例 【死亡3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0例）】</p>	<p>6例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例であるが、4例のうち1例は禁忌に該当する症例 【死亡1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0例）】</p> <p>②0例</p>
--	--	---

*：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副作用名（PT）「急性呼吸窮迫症候群」、「急性肺水腫」、「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告された症例を抽出した。
 症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して、抽出した症例の因果関係評価は、「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。

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。