

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

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（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、錠 250mg（三和化学研究所株式会社） ②ダイアモックス注射用 500mg（三和化学研究所株式会社）
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 250mg】 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	「重大な副作用」に「代謝性アシドーシス、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「代謝性アシドーシス、電解質異常」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	