

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

高インスリン血性低血糖症治療剤

ジアゾキシド^{カプセル}25mg「OP」
DIAZOXIDE Capsules 25 mg “OP”

2023 年 10 月

株式会社オーファンパシフィック

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【新旧対照表】

改訂前（ <u> </u> ：変更箇所）	改訂後（ <u> </u> ：追記・変更箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。[11.1.5 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。[11.1.1、11.1.5、11.1.6 参照]</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な体液貯留、うっ血性心不全（頻度不明） 重篤なナトリウム貯留、体液貯留 <u>及び</u> うっ血性心不全があらわれることがある <u>ので、</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。[9.1.1 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な体液貯留、うっ血性心不全、<u>心嚢液貯留（いずれも頻度不明）</u> 重篤なナトリウム貯留、体液貯留、うっ血性心不全 <u>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。[9.1.1、9.7 参照]</u>
11.1.2～11.1.5（略） （新設）	11.1.2～11.1.5（略） <u>11.1.6 壊死性腸炎（頻度不明）</u> <u>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。[9.7 参照]</u>

【改訂理由】

海外措置情報、国内症例、海外文献に基づき医薬品医療機器総合機構が心嚢液貯留及び壊死性腸炎について評価を実施した結果、使用上の注意を改訂する必要があると判断され、令和5年10月12日付で厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。

本通知に基づき、添付文書を改訂いたしました。

【改訂根拠】

1. 心嚢液貯留

海外文献

・ Pericardial Effusion Associated with Diazoxide Treatment for Congenital Hyperinsulinism. Lucy A Hastings et al.: Hormone Research in Paediatrics. 2020;93(3):206-211

2. 壊死性腸炎

海外文献：

・ Necrotizing Enterocolitis in Neonates With Hyperinsulinemic Hypoglycemia Treated With Diazoxide.; Pediatrics. 2021 Feb; 147(2)

・ Necrotising enterocolitis in newborns receiving diazoxide.; Laura A Prado、Marina Castro、Dany E Weisz、Amish Jain、Jaques Belik. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2021 May;106(3):306-310.

・ Pulmonary Hypertension and Necrotizing Enterocolitis in Neonates Treated with Diazoxide;American Journal of Perinatology © 2023. Thieme. All rights reserved.

このお知らせ文書及び最新の電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.orphanpacific.com/>) に掲載しています。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) でも最新の電子化された添付文書はご覧になれます。

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 321 (2023 年 10 月) に掲載される予定です。

《お問合せ先》

株式会社オーファンパシフィック DI センター

TEL 0120-889-009 受付時間 9 : 00～17 : 30 (土・日・祝日・社休日を除く)

《製造販売元》

株式会社 オーファンパシフィック

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

2023 年 10 月作成