

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月 (No.2023-14)

炭酸脱水酵素抑制剤
日本薬局方 アセタゾラミド
処方箋医薬品
ダイアモックス末

アセタゾラミド錠
処方箋医薬品
ダイアモックス錠 250mg

炭酸脱水酵素抑制剤
アセタゾラミドナトリウム注射剤
処方箋医薬品
ダイアモックス注射用 500mg

製造販売元  **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:令和6年1月10日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)
(下線部、取消線部:自主改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン	ジギタリスの心臓への作用を増強するおそれがあるので、血中カリウム値をモニターし、カリウム補給を考慮すること。	本剤による血清カリウムの低下により、ジギタリスの作用が増強すると考えられる。	ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン	これらの心臓への作用を増強するおそれがあるので、血中カリウム値をモニターし、カリウム補給を考慮すること。	本剤による血清カリウムの低下により、ジギタリスの作用が増強すると考えられる。
ビグアナイド系 薬剤 メトホルミン 塩酸塩等	ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。	体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。	該当の記載なし		
SGLT2阻害剤	利尿作用が増強されるおそれがあるので、 <u>血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。</u>	利尿作用が増強されるおそれがある。			

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 <u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫(いずれも頻度不明)</u> <u>急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 該当の記載なし

2. 改訂理由

令和6年1月10日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項を改訂しました。また、併せて[相互作用]の[併用注意]の項を自主改訂しました。

[副作用]の[重大な副作用]の項

本剤との因果関係が否定できない重篤な「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫」の報告が集積されたことから、[重大な副作用]の項に追記しました。

[相互作用]の[併用注意]の項

相互作用相手薬記載と整合させるため、「ビグアナイド系薬剤」、「SGLT2阻害剤」を追記しました。併せて、「ジギトキシン」は現在国内において製造販売されていないことから削除しました。

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。


(01)14987086231005

ダイアモックス末
ダイアモックス錠 250mg


(01)14987086231074

ダイアモックス注射用 500mg

3. 症例の概要

<肺水腫>

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 80歳代	正常眼圧緑 内障 (高K血症)	250mg 1日間	肺水腫	<p>患者の様子に異常なし。</p> <p>10時頃、正常眼圧緑内障に対しダイアモックス錠 250mg を1錠内服。</p> <p>1時間後、肺水腫の症状(呼吸困難)が発現。呼吸不全にて救急搬送された。培養検査では痰から感受性良好な Staphylococcus aureus が検出されたのみで他は陰性であった。また、肺炎球菌やレジオネラの抗原検査、各種真菌検査、自己抗体も陰性であった。ICUにて気管挿管、人工呼吸器管理施行。</p> <p>心電図(14時前):心拍数 132bpm、PR 間隔 178ms、QRS 幅 94ms、QT/QTc(E) 間隔 326/404ms、P/QRS/T 軸 270/92/64、RV5/SV1 値 0.63/0.69mV、RV5+SV1 値 1.32mV。頻脈性の心房調律(洞性頻脈(洞性頻脈への対応なし))、非特異的 T 波異常、わずかな右軸偏位、肺疾患の疑い、abnormal ECG。ミネソタ 2-3 9-4-2。</p> <p>心エコー所見(16時):IVC(下大静脈) 14mm とやや改善見られるも、心腔内は虚脱。</p> <p>心エコー所見(19時):HR 120 台の頻脈ながら、IVC は呼吸性の変動なし、左室腔内は満たされていない状況であった。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:右側有意の両側浸潤影を認める。</p> <p>フロセミドで利尿、CRP 上昇(CRP 18.59mg/dL)によりメロペネム水和物開始。</p> <p>心エコー所見:HR 130 台、BP 130/70 程度。モニター上、SpO2 の呼吸性変動著明。左室内 hypo、IVC 10mm、kissing sign あり。</p> <p>23 時頃の時点で側臥位終了し、再度エコー評価:左室内 hypo、IVC は呼吸性変動 80%以上。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:右側有意の両側浸潤影を認める。前日より透過性は改善。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:透過性はやや改善。両側胸水を認める。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:右下肺野浸潤影が残存。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両肺浸潤影改善。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両側胸水増加し、透過性低下した。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両側胸水増加し、透過性低下した。</p> <p>呼吸状態改善傾向、抜管検討。メロペネム水和物終了。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:前日と変わらず。</p> <p>抜管。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両側透過性やや改善。浸潤影はさらに改善。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両肺透過性改善。</p> <p>ICU 退室。食事開始。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:前回と変わらず。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両肺透過性改善。</p> <p>呼吸状態安定。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:両肺透過性さらに改善し、含気増加。</p> <p>胸部レントゲン写真所見:前回と変わらず。</p> <p>肺水腫は軽快。退院。</p>

臨床検査値

検査項目名	投与開始日 (投与 中止日)	中止1日後	中止2日後	中止3日後	中止4日後	中止5日後	中止6日後	中止19日後
WBC(cells/ μ L)	3160	16640	10620	4440	6430	4580	6150	4510
CRP(mg/dL)	0.51	18.59	12.17	5.24	1.83	0.76	0.46	1.39
Cre(mg/dL)	1.24	2.08	1.72	1.17			0.65	0.71
NT-proBNP(pg/mL)	189	1830		393				

併用薬:エソメプラゾールマグネシウム水和物, レバミピド, リマプロスト アルファデクス, ベンズプロマロン, アロプリノール, フロセミド, イコサペント酸エチル, トコフェロールニコチン酸エステル, シロスタゾール, 桂枝加竜骨牡蛎湯, カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト, プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド, ケトプロフェン

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>