

— 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

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

2024年3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		改訂後（ <u> </u> ：追記・変更箇所）	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
全身症状	発熱、倦怠感	全身症状	発熱、倦怠感
精神神経系	頭痛、不安、めまい、不眠	精神神経系	頭痛、不安、めまい、不眠
血液	好中球減少、好酸球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、出血傾向、リンパ節症	血液	<u>白血球数減少</u> 、好中球減少、好酸球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、出血傾向、リンパ節症
肝臓	AST 上昇、ALP 上昇	肝臓	AST 上昇、ALP 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニンクリアランス低下、ネフローゼ症候群、尿量減少、血尿、アルブミン尿	腎臓	BUN 上昇、クレアチニンクリアランス低下、ネフローゼ症候群、尿量減少、血尿、アルブミン尿

【改訂理由】

国内外の症例集積状況、ならびに同一有効成分を有する“Eudemine 50mg Tablets”の英国添付文書“4.8 Undesirable effects”項に「Leucopenia(白血球減少症)」が記載されていることに基づき、弊社医薬品であるジアゾキッドカプセル 25mg「OP」添付文書のその他の副作用の項へ「白血球数減少」を追記し、自主改訂いたしました。

国内白血球減少関連症例（11例）（2024年2月末現在）

重篤性	重篤	非重篤		
	6例	5例		
発現時期	1週間以内	1-2週間以内	2-3週間以内	不明
	4例	1例	2例	4例
転帰	回復・軽快	未回復	不明	
	7例	1例	3例	
本剤処置	中止	継続	不明	
	8例	1例	2例	

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. 325 (2024年4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

2024年2月作成