

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

炭酸脱水酵素抑制剤

●処方せん医薬品

ダイアモックス[®]注射用500mg

DIAMOX[®] Inj. 500mg

(アセタゾラミドナトリウム注射剤)

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1 バイアル中アセタゾラミドナトリウム 550mg（アセタゾラミドとして 500mg）を含有
一般名	和名：アセタゾラミドナトリウム(JAN) 洋名：Acetazolamide Sodium(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年 7月 24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年 12月 8日（販売名変更による） 発売年月日：2006年 12月 8日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本 IF は 2011 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔I F の作成〕

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2008 年 9 月）

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略名，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12

3.	吸収	13
4.	分布	13
5.	代謝	14
6.	排泄	14
7.	透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		
1.	警告内容とその理由	16
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5.	慎重投与内容とその理由	17
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7.	相互作用	18
8.	副作用	19
9.	高齢者への投与	22
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	22
11.	小児等への投与	22
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	22
13.	過量投与	22
14.	適用上の注意	23
15.	その他の注意	23
16.	その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	24
2.	毒性試験	24
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	25
2.	有効期間又は使用期限	25
3.	貯法・保存条件	25
4.	薬剤取扱い上の注意点	25
5.	承認条件等	25
6.	包装	25
7.	容器の材質	25
8.	同一成分・同効薬	25
9.	国際誕生年月日	25
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	26
11.	薬価基準収載年月日	26
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	26
14.	再審査期間	26
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16.	各種コード	27

17. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセタゾラミドは1950年アメリカンサイアナミッド社のスタンフォード研究所でスルファミンが炭酸脱水酵素を特異的に抑制するという事実から、一連の化合物を研究、チオセミカルバジドからいくつかの工程を経て合成された炭酸脱水酵素抑制剤である。

本邦では、注射用ダイアモックス[®]として1963年11月8日に日本レダリー株式会社（現ファイザー株式会社）が製造承認を取得し、1963年12月11日に武田薬品工業株式会社より販売された。

その後、2004年2月23日より株式会社三和化学研究所へ販売を移管し、2004年5月14日に製造販売承認を承継した。

2006年12月に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来の注射用ダイアモックス[®]からダイアモックス[®]注射用500mgに変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、スルホンアミド誘導体アセタゾラミドの製剤で、生体に存在する炭酸脱水酵素 (Carbonic anhydrase) の作用を抑制することにより、眼圧低下（緑内障の緩解）、中枢神経系の刺激伝達抑制（てんかん発作の抑制）、呼吸賦活（呼吸性アシドーシスの改善）及び利尿などの作用を示す。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2) 重大な副作用として、代謝性アシドーシス、電解質異常、ショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少性紫斑病、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、急性腎不全、腎・尿路結石、精神錯乱、痙攣、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

II. 名称に関する項目

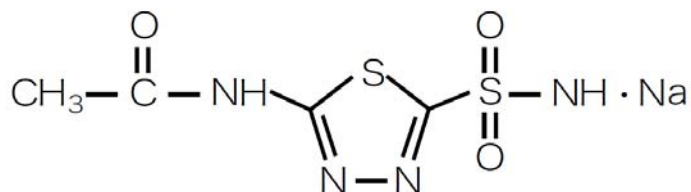
1. 販売名

- (1) 和 名 : ダイアモックス®注射用 500mg
- (2) 洋 名 : DIAMOX®Inj. 500mg
- (3) 名称の由来 : 特になし

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : アセタゾラミドナトリウム (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Acetazolamide Sodium (JAN)
- (3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_4H_5N_4NaO_3S_2$

分子量 : 244.23

5. 化学名 (命名法)

N-(5-Sulfamoyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)-acetamide monosodium salt (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略名, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

59-66-5 (アセタゾラミド)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

水に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

<参考：ダイアモックス末（アセタゾラミド）の安定性>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	約 26°C、 約 60%RH [*] 、室内	7 年	最終包装	変化なし

※ただし、休日あるいは夜間は空調停止により、外界の条件に近づく。

測定項目：外観、定量

3. 有効成分の確認試験法

呈色反応

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別, 規格及び性状

- 1) 区別: 注射剤
- 2) 規格: 1 バイアル中アセタゾラミドナトリウム 550mg (アセタゾラミドとして 500mg) を含有
- 3) 性状: 白色の結晶性の粉末又は塊で、用時溶解して用いる注射用製剤である。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

- pH: 9.0~10.0 (注射用水に 100mg/mL で溶解した時)
浸透圧比: 約 3 (注射用水に 100mg/mL で溶解した時の生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

バイアル内に窒素を充填している。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 バイアル中アセタゾラミドナトリウム 550mg (アセタゾラミドとして 500mg) を含有。

(2) 添加物

水酸化ナトリウム及び塩酸を適量含有。

(3) 電解質の濃度

1 バイアルあたり Na: 約 2.25mEq (pH 調整剤により若干の変動あり)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

本剤は注射用水、生理食塩液、又は 5%ブドウ糖液で完全に溶解してから使用する。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験 ²⁾	溶解前、室温	4 年	バイアル	変化なし

測定項目: 含量、pH

6. 溶解後の安定性³⁾

試験液は、ダイアモックス注射用 500mg 1 バイアルを各溶解液 5mL に溶解

保存条件	溶解液	測定項目	溶解直後	1 日後	3 日後	5 日後	7 日後
25℃	注射用水	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.17	9.16	9.12	9.12	9.09
		含量	100%	96.9%	92.5%	88.3%	84.0%
5℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.17	9.17	9.16	9.17	9.17
		含量	100%	99.3%	98.8%	98.2%	97.2%
-20℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.17	9.17	9.15	9.19	9.18
		含量	100%	100.4%	100.3%	99.3%	99.3%
25℃	生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.13	9.11	9.08	9.08	9.05
		含量	100%	97.5%	93.0%	88.3%	85.0%
5℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.13	9.13	9.12	9.14	9.14
		含量	100%	99.8%	99.0%	97.8%	98.0%
-20℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.13	9.13	9.13	9.15	9.15
		含量	100%	100.4%	100.2%	99.3%	99.3%
25℃	ブドウ糖 注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.14	9.13	9.10	9.09	9.05
		含量	100%	97.6%	91.7%	86.6%	82.0%
5℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.14	9.16	9.14	9.16	9.15
		含量	100%	99.9%	98.6%	98.2%	97.8%
-20℃		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.14	9.15	9.14	9.17	9.16
		含量	100%	100.5%	99.9%	99.4%	99.2%

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

●緑内障

アセタゾラミドとして、通常成人1日250mg～1gを分割して静脈内又は筋肉内注射する。

●てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）

アセタゾラミドとして、通常成人1日250～750mgを分割して静脈内又は筋肉内注射する。

●肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善

アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～500mgを静脈内又は筋肉内注射する。

●メニエル病及びメニエル症候群

アセタゾラミドとして、通常成人1日1回250～750mgを静脈内又は筋肉内注射する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ行うこと。

なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には速やかに経口投与に切り替えること。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

①緑内障に対する臨床効果⁴⁾

単性緑内障 7 例、続発性緑内障 1 例を対象にダイアモックス 15~29mg/kg を静脈内注射し、シェッツの眼圧計で最長 540 分まで眼圧を測定した。その結果、眼圧は初期値が 6mmHg であった 1 眼を除き、3~57%の下降率を示した。

No.	疾患名	投与量 (mg/kg)	投与前眼圧 (mmHg)	最低眼圧 (mmHg)	下降率(%)
1	両眼単性緑内障	29	右 46	42	9
			左 39	38	3
2	両眼単性緑内障	16	右 33	22	33
			右 36	27	25
3	両眼単性緑内障	17	右 6	-	0
			左 41	29	29
4	両眼単性緑内障	22	右 12	9	25
			左 32	19	41
5	左眼続発性緑内障	17	右 16	11	31
			左 35	21	40
6	両眼単性緑内障	25	右 19	15	21
			左 41	24	41
7	両眼単性緑内障	20	右 27	12	56
			左 21	11	48
8	右眼単性緑内障	15	右 35	15	57
			左 12	10	17

4) 小野弘光 他：臨床眼科 19(12):1479, 1965

②てんかんに対する臨床効果⁵⁾

脳波上何らかの異常を認めるてんかん患者 9 例に対し、ダイアモックス 10mg/kg を静脈内注射し、過呼吸による脳波所見の変化を投与前後で比較した。その結果、いずれの発作に対しても、過呼吸による脳波所見には何らかの改善が認められた。

症例 No.	年齢	臨床像	改善度
1	34	大発作	+
2	18	大発作	+++
3	18	小発作	±
4	11	精神発作	+
5	13	大発作	+++
6	13	大発作・小発作	+
7	19	大発作	++
8	15	小発作	±
9	8	小発作	+++

5) 稲永和豊 他：臨床と研究 35(8):988, 1958

③肺気腫における呼吸性アシドーシスに対する臨床効果⁶⁾

該当資料なし

<参考：経口投与>

肺気腫で慢性呼吸器不全の患者 20 例にダイアモックス 1錠 (250mg) を 1 日 1 回朝食後に経口投与した。投与 3~4 日後 PaO₂ は 60.3→72.5mmHg と 12.2mmHg 上昇、PaCO₂ は 48.2→43.0mmHg と 5.2mmHg 下降した。

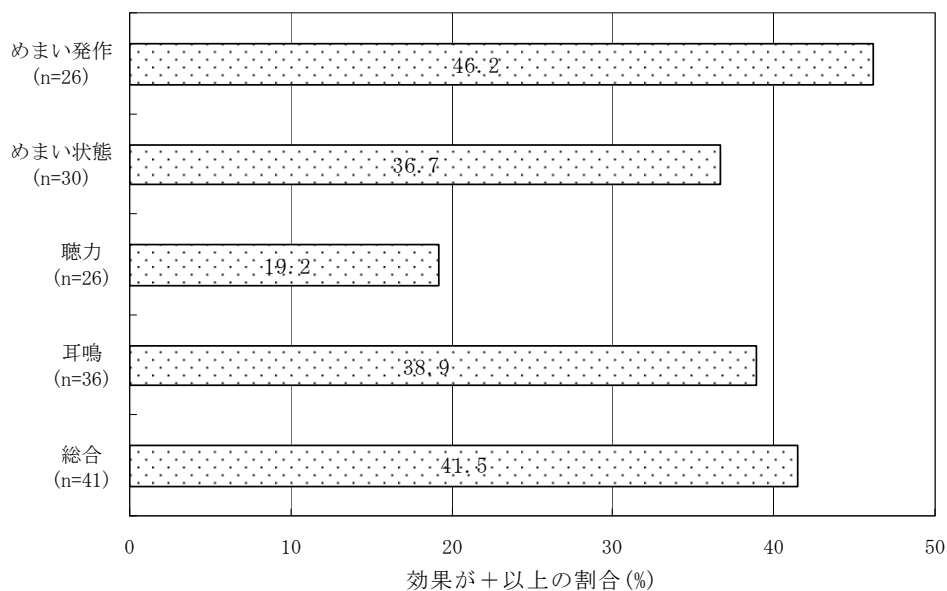
6) 大杉隆史：日本胸部臨床 38(6):486, 1979

④メニエル病及びメニエル症候群に対する臨床効果⁷⁾

該当資料なし

<参考：経口投与>

メニエル病患者 44 例を対象にダイアモックス 250～750mg/日を 2 日～1 ヶ月間経口投与した。その結果、メニエル病患者のめまい発作、めまい状態、聴力、耳鳴に対するダイアモックスの効果は、－・±・＋・＋＋の 4 段階評価で、＋以上が 19.2～46.2%であった。またこれらを総合した評価では、同じく＋以上が 41.5%であった。



7) 切替一郎 他：治療 40(9):1014, 1958

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

炭酸脱水酵素阻害薬（ドルゾラミド塩酸塩、プリンゾラミド）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

炭酸脱水酵素は腎上皮、赤血球、脳、毛様体上皮等に存在し、生体内で、炭酸ガスと水から炭酸を生成する可逆反応 ($\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightleftharpoons \text{H}_2\text{CO}_3$) にあずかる酵素である。

アセタゾラミドはこの酵素を特異的に抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 眼圧低下⁸⁾

アセタゾラミドは毛様体上皮中に存在する炭酸脱水酵素の作用を抑制することによって房水の産生を減じ、眼圧を低下させるといわれている。

2) てんかん発作の抑制⁹⁾

アセタゾラミドは中枢神経組織内に存在する炭酸脱水酵素を抑制し、脳の CO_2 濃度を局所的に増大させることにより、脳の異常な興奮を抑制して、精神神経系の諸症状を緩解すると考えられている。

3) 呼吸性アシドーシスの改善¹⁰⁾

アセタゾラミドは炭酸脱水酵素抑制作用により肺胞中の HCO_3^- の尿中排泄を増加させるとともに、他方代謝性アシドーシスを起こし、 H^+ を増加させる。増加した H^+ により呼吸中枢が刺激され、換気量が増大し、併せて低酸素・炭酸ガス換気応答が改善される。この換気量の増大により血中 O_2 が増加、 CO_2 は減少し、呼吸性アシドーシスが改善する。

4) メニエル症候群の改善⁷⁾

メニエル症候群に対するアセタゾラミドの効果は内耳の局所的リンパ分泌抑制作用、利尿による内耳水腫の除去、中枢神経系に対する抑制作用等によるといわれている。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

<参考：経口投与>¹¹⁾

健康成人 12 名にアセタゾラミドの原末 5mg/kg を 1 回経口投与したとき pH-changing 法を用いて測定したところ、血中濃度は 2~4 時間後に最高値に達し、その値は 20~30 μ g/mL である。また、その半減期は約 10~12 時間である。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：外国人データ、小児>¹²⁾

小児水頭症患者 2 名にアセタゾラミドをそれぞれ 14mg/kg, 18mg/kg、静脈内投与した時、血中濃度は、それぞれ 70 μ g/mL、80 μ g/mL 以上に達し、その半減期は 90~100 分である（米国）。

(4) 中毒域

該当資料なし

<参考：経口投与>¹¹⁾

一般に 20 μ g/mL 以上で中毒症状（傾眠、めまい、無気力、けん怠感、しびれ、手指振戦など）があらわれやすく、30 μ g/mL 以上が中毒域とされる。

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項を参照。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考：外国人データ>¹³⁾

約 95%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

<参考：動物試験データ、ラット>¹¹⁾

ラットにアセタゾラミドの原末 20mg/kg を腹腔内投与後、血漿、脳内のアセタゾラミド濃度の時間経過を測定したところ、投与後 3 時間後に血中濃度は $10.4 \pm 2.4 \mu\text{g/mL}$ 、脳中濃度は $13.8 \pm 2.8 \mu\text{g/g}$ (湿重量) と最高濃度に達し、投与後 6 時間には $7.1 \pm 1.8 \mu\text{g/mL}$ 、 $7.1 \pm 2.6 \mu\text{g/g}$ (湿重量) まで減少した。この結果、血液—脳関門は通過すると考えられる。また、アセタゾラミドの血漿内濃度は脳内濃度と近似の値を示し、その時間経過もよく一致していた。

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：外国人データ、経口投与>¹⁴⁾

経口投与したアセタゾラミドがヒト母乳中へ移行した報告がある。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考：外国人データ、経口投与、小児>¹²⁾

小児 8 名 (水頭症患者を含む) にアセタゾラミド 75mg/kg を 1 回経口投与したとき、アセタゾラミドは髄液内に血中蛋白非結合アセタゾラミド濃度の約 10%、また、血中総アセタゾラミド濃度の約 1% 移行することが認められている (米国)。

(5) その他の組織への移行性

1) アセタゾラミドは炭酸脱水素酵素に強く結合し、この酵素が高濃度に存在する組織（赤血球、副腎皮質）に集まる。

2) 赤血球内濃度

<参考：経口投与>¹¹⁾

健康成人 8 名にアセタゾラミド 5mg/kg を 1 回経口投与した時、赤血球内濃度の推移は血中濃度の推移より緩徐であり、12 時間後にも最高値（25～52 μ g/mL）に近い水準を維持し、その値は 14～47 μ g/mL である。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考：外国人データ、経口投与、小児>¹²⁾

ヒトに経口投与されたアセタゾラミドは、未変化のまま、ほぼ 24 時間以内にそのほとんどが尿中に排泄される。小児 3 名（水頭症患者を含む）にアセタゾラミド 75mg/kg を 1 回経口投与した時、80%以上が尿細管分泌により、残りは糸球体ろ過により、尿中へ排泄されることが認められている（米国）。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

<参考：外国人データ>¹³⁾

CAPD 患者における検討で 250mg 服用直後から 24 時間の腹膜透析 (2.5L×5 回/日) での除去率は 17.1mg (6.8%) との報告がある。

(2) 血液透析

アセタゾラミドを経口投与した血液濾過透析例 (4 時間) での血漿濃度低下率は 0.32%、血液透析例 (4 時間) での血漿濃度低下率は約 20%であった^{15,16)}。

<参考：外国人データ>¹⁷⁾

透析開始 30 分前にアセタゾラミド 500mg を静注後、4 時間の透析で 151mg (約 30%) 除去された。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝硬変等の進行した肝疾患又は高度の肝機能障害のある患者 [血中アンモニア濃度を上昇させ、肝性昏睡を誘発するおそれがある。]
- 3) 無尿、急性腎不全の患者 [本剤の排泄遅延により副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 4) 高クロール血症性アシドーシス、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者、副腎機能不全・アジソン病の患者 [電解質異常が増悪されるおそれがある。]

(2) 次の患者には長期投与しないこと

慢性閉塞隅角緑内障の患者 [緑内障の悪化が顕性化されるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症の患者 [急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。]
- (2) 重篤な腎障害のある患者 [本剤の排泄遅延により副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (3) 肝疾患・肝機能障害のある患者 [血中アンモニア濃度を上昇させ、肝性昏睡を誘発するおそれがある。]
- (4) 糖尿病又は耐糖能異常のある患者 [血糖値の異常変動が報告されている。]
- (5) レスピレータ等を必要とする重篤な高炭酸ガス血症の患者 [アシドーシスを進行させることがある。]
- (6) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又は ACTH を投与中の患者 [「VIII. 7. 相互作用」の項参照]
- (7) 減塩療法時の患者 [低ナトリウム血症を起こすおそれがある。]
- (8) 高齢者 [「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照]
- (9) 乳児 [「VIII. 11. 小児等への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 連用する場合、**電解質異常**があらわれることがあるので**定期的に検査**を行うこと。
- (2) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、**高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意**させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	降圧剤の作用を増強するおそれがある。	機序は明らかではないが、降圧剤の作用を増強するといわれている。
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、併用する場合は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。
カルバマゼピン	カルバマゼピンの中毒症状が発現することがあるので、併用する場合にはカルバマゼピンの中毒症状の発現に注意し、その血中濃度を測定して、その減量を考慮すること。	機序は明らかではないが、併用によりカルバマゼピンの血清中濃度が上昇するとの報告がある。
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。	両剤ともにカリウム排泄を促進するので、併用によってカリウム排泄が増大すると考えられる。
塩化アンモニウム	本剤の効果が阻害される。	機序は不明である。
ビタミンCの大量投与	腎・尿路結石が起こりやすい。	大量のビタミンC服用後は、その代謝物である尿酸の尿中排泄が増加し、カルシウム析出を助長して腎・尿路結石が発生しやすくなると考えられる。
フェノバルビタール フェニトイン等	クル病、骨軟化症があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には減量あるいは投与を中止すること。	明らかではないが、本剤による代謝性アシドーシスのため、カルシウムやリン酸塩の排泄が促進され、抗てんかん剤による骨代謝障害が増悪すると考えられる。
アスピリンの大量投与	本剤の副作用が増強されるとの報告がある。異常が認められた場合には減量あるいは投与を中止すること。	血漿蛋白における競合結合や腎排泄の競合により、本剤の排泄遅延が起こることが考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **代謝性アシドーシス、電解質異常**：代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、血圧低下、呼吸困難、蕁麻疹等の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。
- 3) **再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少性紫斑病**：再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症（前駆症状として発熱、咽頭痛、インフルエンザ様症状等があらわれる場合がある）の重篤な血液障害、また、骨髓機能低下、白血球減少、血小板減少、血小板減少性紫斑病等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等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。
- 5) **急性腎不全、腎・尿路結石**：急性腎不全、腎・尿路結石があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血尿、結晶尿、乏尿等があらわれた場合には、投与を中止すること^{18,19)}。
- 6) **精神錯乱、痙攣**：精神錯乱、痙攣等の中枢神経症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-P等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
代謝異常 ^{注1)}	高尿酸血症、血糖値上昇、血糖値低下
皮膚	光線過敏症
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、味覚異常
精神神経系	知覚異常（しびれ等）、麻痺、めまい、頭痛、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、見当識障害、振戦
感覚器	一過性近視、聴覚障害
腎・尿路系	多尿、尿糖
その他	けん怠感、潮紅

注1) 観察を十分に行い、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

注2) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

<参考>

睡眠時無呼吸症候群以外の効能・効果については本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないので、参考として医薬品再評価申請資料から国内の文献報告の集計（989 症例/錠・末、注）を示す。

症状	例数	発現率 (%)	症状	例数	発現率 (%)
知覚異常	6	0.6	ぼーっとする	1	0.1
しびれ感	58	5.9	眠気・仮眠状態	11	1.1
口渇	3	0.3	不眠	2	0.2
			めまい	11	1.1
胃腸障害	6	0.6	頭痛	7	0.7
食欲不振	36	3.6			
嘔気	3	0.3	発疹	2	0.2
悪心・嘔吐	10	1.0			
胃部不快感	6	0.6	鼻出血	2	0.2
胃部疼痛	1	0.1	皮下出血	3	0.3
下痢	11	1.1			
便秘	3	0.3	多尿・頻尿	38	3.8
軟便	1	0.1	尿失禁・夜尿	2	0.2
けん怠感	9	0.9	眼振	1	0.1
脱力感	2	0.2	貧血	1	0.1
運動失調・失調性歩行	11	1.1	浮腫	2	0.2
ふらふら歩く・倒れる	1	0.1			
ロンベルグ症状	2	0.2			
起立不能	1	0.1			

(1985 年集計)

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

次の点に注意し、低用量から投与を開始するとともに、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症等を誘発するおそれがある。
- (2) 腎機能の低下した高齢者において、代謝性アシドーシスにより、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれることがある。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊娠初期又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。[妊娠マウスの器官形成期に皮下投与した実験で、死亡胎児の増加及び骨形成不全等が認められている。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

- (1) 小児等に対する安全性は確立されていない。
- (2) 小児に長期投与した場合、成長遅延が報告されている。[慢性的な代謝性アシドーシスによると考えられている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) **徴候、症状**：電解質異常（特に低カリウム血症）、アシドーシス及び中枢神経系障害を起こす可能性がある。
- (2) **処置**：本剤の特異的解毒薬は不明である。過量投与が生じた場合は、電解質（特にカリウム）及び血液 pH のモニターを行い、必要により電解質の補充、炭酸水素ナトリウムを投与すること。本剤は腎排泄性でありかつ血液透析により除去されることより、特に腎障害者において過量投与により状態が悪化した場合は血液透析の適応も考慮すること。

14. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：投与経路は静脈内注射を原則とし、他剤との混注は避けること。
- (2) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
- また、筋肉内注射により、注射部位に疼痛があらわれることがある。
- 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
- なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
- また、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) **静脈内注射時**：静脈内注射により、血管痛があらわれることがあるので、注射はできるだけゆっくり行うこと。

15. その他の注意

- (1) 適応外であるが、脳梗塞、モヤモヤ病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際に、脳梗塞等の症状の増悪あるいは再発、急性心不全が認められたとの報告がある。
- (2) 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。
- (3) 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験²⁰⁾

急性毒性

LD₅₀ (g/kg)

種 投与経路	マウス	ラット	モルモット	イヌ
経口	—	1.0 以上	—	—
皮下	—	3.0	1.5 以上	—
静脈内	3.0 以上 6.0 以下	—	—	2.0 以上

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性²⁰⁾

サルにアセタゾラミド 100mg/kg/日 (急速静脈内投与) を 14 日間および 500mg/kg/12 時間 (持続静脈内投与) を 3 日間投与すると、100mg 投与群では異常は認められず、500mg 群では一匹に軽度の衰弱と運動失調が認められたのみであった。

慢性毒性²⁰⁾

アセタゾラミドをラットに 100、300、900mg/kg/日、6 ヶ月間経口投与 (混餌法) した実験では、900mg/kg 群に発育抑制と貧血、300mg/kg 群に軽度の発育抑制がみられた他には、特記すべき所見はみられていない。

(3) 生殖発生毒性試験²¹⁾

アセタゾラミドを妊娠マウスの器官形成期に 300、500mg/kg/日、1 日 2 回皮下投与した実験では、300mg/kg 群で、右前肢の指骨部形成不全及び 500mg/kg 群で四肢の指異常がみられている。また、投与群では死亡胎児の増加が認められている。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ダイアモックス注射用 500mg

処方せん医薬品（注意一医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：アセタゾラミドナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 4 年（外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 バイアル、10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル：ガラス瓶（無色透明）

キャップ：金属、ポリプロピレン

栓：合成ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

該当なし

9. 国際誕生年月日

不明

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ダイアモックス注射用 500mg	102684902	2134400D1039	620004694

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) (株)三和化学研究所 社内資料 (アセタゾラミド長期保存試験)
- 2) (株)三和化学研究所 社内資料 (ダイアモックス注射用 500mg 長期保存試験)
- 3) (株)三和化学研究所 社内資料 (ダイアモックス注射用 500mg 溶解後の安定性)
- 4) 小野弘光 他 : 臨床眼科 19(12):1479, 1965 J517389
- 5) 稲永和豊 他 : 臨床と研究 35(8):988, 1958 J517408
- 6) 大杉隆史 : 日本胸部臨床 38(6):486, 1979 J517410
- 7) 切替一郎 他 : 治療 40(9):1014, 1958 J519154
- 8) 三根 亨 他 : 臨床眼科 20(2):241, 1966 J517574
- 9) 小林提樹 他 : 小児科診療 20(9):790, 1957 J517416
- 1 0) 笹本 浩 他 : 日本内科学会雑誌 48(2):288, 1959 J517401
- 1 1) 乾 正 他 : 精神医学 21(5):551, 1979 J517461
- 1 2) Maren TH, et al : Bull Johns Hopkins Hosp 106:1, 1960 J517553
- 1 3) Schwenk MH, et al : Advances Peritoneal Dialysis 10:44, 1994 J517435
- 1 4) Soderman P, et al : Br J Clin Pharmacol 17(5):599, 1984 J517318
- 1 5) 小泉恩伶 他 : TDM 研究 14(1):41, 1997 J517473
- 1 6) 小泉恩伶 他 : TDM 研究 14(4):325, 1997 J517474
- 1 7) Vaziri ND, et al : South Med J 73(4):422, 1980 J517267
- 1 8) 佐藤保生 他 : 小児科診療 42(5):625, 1979 J517368
- 1 9) Higenbottam T, et al : Postgr Med J 54(628):127, 1978 J517431
- 2 0) Maren TH, et al : Bull Johns Hopkins Hosp 95(5):199, 1954 J517578
- 2 1) 鈴木正昭 他 : 先天異常 9(4):227, 1969 J517365
- 2 2) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 16, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 2 3) Australian Drug Evaluation Committee : Prescribing medicines in pregnancy 4th ed. 6, 1999
- 2 4) American Academy of Pediatrics : Pediatrics 108 : 780, 2001
- 2 5) World Health Organization : BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION, 24, 2002

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) アセタゾラミド製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

<参考 アセタゾラミド>

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリアの分類)^{22, 23)}

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDAやオーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊娠初期又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。
[妊娠マウスの器官形成期に皮下投与した実験で、死亡胎児の増加及び骨形成不全等が認められている。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy category	C (2008 年)
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B3 (1999 年 12 月改訂)

参考：分類の概要

<FDA Pregnancy category>

C: Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women, or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

[動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児（芽）致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。あるいはヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。]

<オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) >

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

[妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増えるという証拠は得られている。しかし、このことがヒトに関してもつ意義ははっきりしていない。]

授乳婦（乳児）に関する海外情報（米国小児科学会 (AAP) の分類基準、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告）^{24, 25)}

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は前述のとおりであり、米国小児科学会 (AAP) の分類基準、WHO の授乳と母体の薬物療法に関する勧告とは異なる。

<米国小児学会 (AAP: American Academy of Pediatrics) の分類基準 (2001年9月) >

Maternal Medication Usually Compatible with Breastfeeding.

[母親への薬物療法は一般に授乳と両立しうる]

<WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告 (2002年) >

Compatible with breastfeeding.

[母乳保育と両立できる。]

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし