

＜緊急メッセージ＞

ダイヤモンド注射用による重篤な副作用の発生について

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、
日本神経学会、日本核医学会による
アセタゾラミド（ダイヤモンド）適正使用合同検討委員会

アセタゾラミド（ダイヤモンド）注射剤（以下、本薬）は、脳循環予備能評価の検査薬として過去20年以上にわたり使用され、現在では年間2万件前後が国内で使われている。本薬を用いた脳循環予備能検査（以下、本検査）の意義は世界中で認知され、国内外のガイドラインにも記載されている。しかしながら本薬添付文書には、本検査への使用についての記載がない。すなわち、「使用禁忌」ではないものの、いわゆる「適応外使用」に相当する。なお、脳循環予備能検査に用いられた本薬による健康被害に対して、「副作用被害救済制度」が適用された事例もある。

2014年6月2日、本薬販売元の株式会社三和化学研究所より、「脳梗塞、もやもや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の重篤な副作用について」が発表された（添付文書）。すなわち、1994年から2014年の約20年間に、急性心不全や肺水腫などの重篤副作用が8件報告され、うち6件が死の転帰をとった。8件中5件は2010年以降に発生した。これら重篤副作用の原因、機序は、今のところ不明である。

本情報の提供、ならびに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談を受けた日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本核医学会の関連4医学会は、直ちに本薬に関する適正使用合同検討委員会（以下、本委員会）を組織し、今後の対応についての検討を開始した。検討作業、答申発表までには一定の時間を要すると考えられる。このため本委員会からの正式の答申が発表されるまでは、本検査実施者に対して以下の対応方針を要請することとした。

- 1) 本検査の適応を十分に検討し、今回報告された重篤な副作用のリスクを考慮しても、治療方針を決定する上で本検査が必要不可欠と考えられる症例に限り、これを実施すること。
- 2) 検査対象者には、本検査の必要性、本薬の副作用、「適応外使用」について十分な説明を行い、「同意書」を取得すること。
- 3) 本検査実施時には、呼吸（酸素飽和度）モニター、心電図モニター等を実施し、検査中に変化が見られた場合には直ちに検査を中止し、呼吸確保や循環管理など必要な措置をとること。

以上