

使用上の注意改訂のお知らせ

利尿降圧剤  
日本薬局方 フロセミド注射液  
フロセミド注射液 20mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（          ：平成 25 年 11 月 26 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1126 第 1 号）による改訂，  
          ：自主改訂，          ：削除）

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) （現行どおり） 2) 再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症， <u>血小板減少，赤芽球癆</u> 再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症， <u>血小板減少，赤芽球癆</u> 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。 3) ～7) （現行どおり） (2) その他の副作用		4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) （略） 2) 再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症， <u>赤芽球癆</u> 再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症， <u>赤芽球癆</u> 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。 3) ～7) （略） (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
血液 <sup>注1)</sup>	白血球減少，好酸球増加，溶血性貧血，貧血	血液 <sup>注1)</sup>	白血球減少， <u>血小板減少</u> ，好酸球増加，溶血性貧血，貧血
代謝異常 <sup>注2)</sup>	低カルシウム血症，代謝性アルカローシス，高血糖症，高トリグリセリド血症，高コレステロール血症， <u>偽性バーター症候群</u> ，高尿酸血症，低カリウム血症，低ナトリウム血症	代謝異常 <sup>注2)</sup>	低カルシウム血症，代謝性アルカローシス，高血糖症，高トリグリセリド血症，高コレステロール血症，高尿酸血症，低カリウム血症，低ナトリウム血症
(現行どおり)		(略)	
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 (以下省略)		注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 (以下省略)	

\* 改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

## <改訂理由>

- ・「血小板減少」については、これまで「その他の副作用」の項に記載しておりましたが、フロセミド製剤との因果関係が否定できない重篤な「血小板減少」の症例が集積されたため、「重大な副作用」の項に追記し、更なる注意喚起を行うことと致しました。また、重大な副作用の項への追記に伴い、「その他の副作用」の「血液」の「血小板減少」を削除いたしました。
- ・フロセミド製剤との因果関係が否定できない「偽性パーター症候群」の症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記することといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。