

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ませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0322 第 1 号）による改訂、 : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(11)： 現行どおり (12) <u>全身性エリテマトーデスの患者〔全身性エリテマトーデスを悪化させるおそれがある。〕</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(11)： 略 (1)～(11)項は「副作用」の項の「その他の副作用」の項参照
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7)： 現行どおり 8) <u>間質性肺炎</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7)： 略 ← 記載なし

* 改訂内容につきましては DSU No.248 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- フロセミド製剤の海外における添付文書に「全身性エリテマトーデスの悪化」に関する記載があることより、国内においても「慎重投与」の項に同様の記載を追記することと致しました。
- フロセミド製剤との因果関係が否定できない間質性肺炎症例が報告されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に添付文書情報が掲載されていますので、併せてご参照下さい。