

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品
利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド錠
ラシックス®錠 10mg
ラシックス®錠 20mg
ラシックス®錠 40mg

処方箋医薬品
利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド注射液
ラシックス®注 20mg

処方箋医薬品

降圧剤（持効性フロセミド）

オイテンシン®カプセル 40mg
フロセミド製剤

処方箋医薬品
利尿降圧剤

ラシックス®細粒 4%
フロセミド製剤

処方箋医薬品
利尿剤

日本薬局方 フロセミド注射液
ラシックス®注 100mg

製造販売元：
サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

販売提携：
日医工サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>（下線部：追記）

改訂後	現行						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 該当の記載なし</p>						
<p>相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u></td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<p>相互作用 併用禁忌</p> <p>該当の記載なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>					

* 改訂内容につきましては DSU No.285 に掲載の予定です。

<改訂理由>

2019年6月18日に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として承認されましたデスマプレシン酢酸塩水和物（販売名：ミニリンメルト OD 錠 $25\mu\text{g}\cdot 50\mu\text{g}$ ）において、「チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤」が〔禁忌〕及び〔併用禁忌〕に設定されたことから、本剤においても〔禁忌〕及び〔併用禁忌〕に「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記しました。

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

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。