

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品
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

処方せん医薬品
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

処方せん医薬品
利尿剤

日本薬局方 フロセミド注射液
ラシックス®注 100mg

処方せん医薬品
利尿降圧剤

ラシックス®細粒 4%
フロセミド製剤

処方せん医薬品
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

製造販売元：
サノフィ・アベンティス株式会社
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・アベンティス株式会社
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ようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：薬食安通知）

改訂後	現行
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 4) (現行どおり) 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症…中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、 <u>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。</u> 6)、7) (現行どおり)	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 4) (略) 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑…中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、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。 6)、7) (略)

* 改訂内容につきましては DSU No.208 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「副作用（重大な副作用）」の項（薬食安通知） 「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記
市販後に本剤と因果関係が否定できない「急性汎発性発疹性膿疱症」が集積されたため、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）★に追記されました。これを受けて、国内においても「使用上の注意」に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

改訂後の使用上の注意全文につきましては、医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<http://www.info.pmda.go.jp/>

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。