

2022年6-7月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

利尿降圧剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 フロセミド錠

ラシックス錠 10mg・20mg・40mg

製造販売元 サノフィ株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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> (..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
V ₂ -受容体拮抗剤 モザパブタン塩酸塩	省略（変更なし）		V ₂ -受容体拮抗剤 モザパブタン塩酸塩	省略	
<u>アリスキレン</u>	<u>併用投与（空腹時）により本剤のC_{max}を49%、AUCを28%減少させる¹⁾。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。</u>	<u>機序不明</u>	←追記		
23. 主要文献			23. 主要文献		
1) <u>Vaidyanathan S., et al.: Cardiovasc. Ther., 2008 ; 26 (4) : 238-246</u>			1) 内野克喜 他 : J. Pharm. Dyn., 1983 ; 6(9) : 684-691		
2) <u>内野克喜 他 : J. Pharm. Dyn., 1983 ; 6(9) : 684-691</u>			2) Cutler, R. E., et al.: Clin. Pharmacokin., 1979 ; 4(4) : 279-296		
3) <u>Cutler, R. E., et al.: Clin. Pharmacokin., 1979 ; 4(4) : 279-296</u>			3) ~10) 省略		
4) ~11) 省略（文献番号のみの変更）					

<改訂理由>

・本剤（経口剤）とアリスキレンとの併用により本剤の血中濃度を減少させるおそれがあることから、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、併用注意の薬剤として「アリスキレン」を追記することにいたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ラシックス錠



(01)14987376556016

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.309」（2022年7月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。