

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。

<ラシックス錠 10mg/20mg/40mg、ラシックス細粒 4%、ラシックス注 20mg、オイテンシンカプセル 40mg 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「4. 副作用」の項の「(2) 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…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

<ラシックス注 100mg 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
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(10) : 現行どおり</p> <p>(11) <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></p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(10) : 略</p> <p>(1)～(10)項は「4. 副作用」の項の「(2) その他の副作用」の項参照</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～7) : 現行どおり</p> <p>8) <u>間質性肺炎…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></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～7) : 略</p> <p>← 記載なし</p>

* 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>

1. 「重大な副作用」の項 (薬生安通知)

「間質性肺炎」を追記

市販後に本剤との因果関係が否定できない「間質性肺炎」が報告されたことから、「重大な副作用」に追記することと致しました。

なお、本剤による間質性肺炎が疑われる症例の概要につきましては次ページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願いいたします。

2. 「慎重投与」の項 (自主改訂)

「全身性エリテマトーデスの患者」を追記

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) ★に「全身性エリテマトーデスの悪化」に関する記載が追記されたことから、国内においても記載致しました。

★ : 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、効能・効果、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。

<症例の概要>

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置	転帰			
性・年齢	使用理由 (合併症)						
女 80代	慢性心不全 (脳梗塞)	20mg (錠) 13日間 ↓ 30mg (注) 7日間 ↓ 20mg (錠) 9日間	<p>間質性肺疾患</p> <p>投与開始日 慢性心不全に対し、本剤（錠）20mg/日経管投与開始。</p> <p>投与12日目 呼吸苦の訴えあり。O₂ 2L開始。</p> <p>投与13日目 O₂ 5Lへ増量。本剤（錠）を中止し、本剤（注）20mg/日へ変更。</p> <p>投与14日目 本剤（注）30mg/日へ増量。スルバクタムナトリウム静注用開始。</p> <p>投与16日目 胸部CTにて間質性肺炎と診断。</p> <p>投与17日目 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与開始。内服は全て中止（この間本剤（注）は継続）。</p> <p>投与19日目 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム中止。プレドニゾロンに変更。スルバクタムナトリウム中止し、クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物へ変更。</p> <p>本剤（注）中止。</p> <p>投与20日目 内服薬再開。本剤（錠）20mg/日再開。</p> <p>投与26日目 呼吸苦なし。SpO₂低下なし。胸部X-Pでは透過性低下。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム3日間再投与開始。</p> <p>投与28日目 胸部X-P、CTより薬剤性間質性肺炎の疑い。本剤（錠）中止。 (投与中止日)</p> <p>中止1日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム中止。プレドニゾロンに変更。</p> <p>中止5日後 胸部X-Pにて改善傾向。</p>	軽快			
臨床検査値							
			投与開始 8日前	投与 12日目	投与 14日目	投与 19日目	投与 26日目
		SpO ₂ (%)	-	84~94	-	97	-
		WBC (/mm ³)	4900	-	8800	8100	10200
		CRP (mg/dL)	2.54	-	16.77	5.95	0.34
		KL-6 (U/mL)	-	-	-	788	-
併用薬：(被疑薬) ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、チクロピジン塩酸塩							

