

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 改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後	現 行																
<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr><tr><td><b>皮 膚<sup>注1)</sup></b></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、<u>苔癬様皮疹</u></td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr></table>		頻度不明	(現行どおり)		<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u>	(現行どおり)		<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr><tr><td><b>皮 膚<sup>注1)</sup></b></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></table>		頻度不明	(略)		<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑	(略)	
	頻度不明																
(現行どおり)																	
<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u>																
(現行どおり)																	
	頻度不明																
(略)																	
<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑																
(略)																	
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。																

<ラシックス注 100mg 改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b>			<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b>		
	頻度不明	0.1～5%未満		頻度不明	0.1～5%未満
(現行どおり)			(略)		
<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、 光線過敏症、そう痒 症、水疱性皮膚炎、 紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u>		<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	発疹、蕁麻疹、発赤、 光線過敏症、そう痒 症、水疱性皮膚炎、 紫斑	
(現行どおり)			(略)		
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。			注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		

<オイテンシンカプセル 40mg 改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後				現 行			
<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b>				<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b>			
	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満		頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
(現行どおり)				(略)			
<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	蕁麻疹、発赤、 光線過敏症、そ う症、水疱性皮 膚炎、紫斑、 <u>苔 癬様皮疹</u>		発疹	<b>皮 膚<sup>注1)</sup></b>	蕁麻疹、発赤、 光線過敏症、そ う症、水疱性皮 膚炎、紫斑		発疹
(現行どおり)				(略)			
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。				注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。			

\* 改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

1. 「4. 副作用」の項(自主改訂)

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) ★改訂に伴い、「その他の副作用」の項に「苔癬様皮疹」を追記致しました。

★ : 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。

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](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。