

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

フロセミド錠 10mg・20mg・40mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

利尿降圧剤

処方箋医薬品^{注)}

フロセミド細粒

フロセミド細粒 4% 「EMEC」

製造販売元 エルメッド株式会社

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ようお願い申し上げます。

なお、フロセミド錠 10mg/20mg/40mg「NIG」（旧販売名：フロセミド錠 10mg/20mg/40mg「武田テバ」）は 2022 年 6 月 1 日付で日医工岐阜工場株式会社が承継いたしました。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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 モザバプタン塩酸塩	省略 (変更なし)		V ₂ -受容体拮抗剤 モザバプタン塩酸塩	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		

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
【 主要文献 】 1) <u>Vaidyanathan S. et al. Cardiovasc. Ther. 2008;26(4): 238-246</u> 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料 (生物学的同等性試験) 3)~5)省略 (文献番号のみの変更)	【 主要文献 】 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料 (生物学的同等性試験) 2)~4)省略

※上記新旧対照表はフロセミド錠 10mg・20mg・40mg「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「アリスキレン」を追加しました。

<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[®]」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[®]」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。

フロセミド錠「NIG」



フロセミド細粒「EMEC」



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。