

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3-4月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること  
利尿降圧剤

# フロセミド細粒4%「EMEC」

<フロセミド細粒>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.248に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～18:00／土日・祝日9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂の概要]

慎重投与の項	「全身性エリテマトーデスの患者」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
重大な副作用の項	「間質性肺炎」を追加 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(11) : 省略 (変更なし)</p> <p>(12) 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。]</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(11) : 省略 (1)～(11)項は「副作用」の項の「その他の副作用」の項参照</p>

改訂理由

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「慎重投与」の項に、『全身性エリテマトーデスの患者』を追加いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～7) : 省略(変更なし)</p> <p>8) 間質性肺炎 <u>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>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～7) : 省略</p>

改訂理由

- 平成 28 年 3 月 22 日付 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 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『間質性肺炎』を追加いたしました。