

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


2018年1-2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。

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。

[改訂の概要]

同一成分薬（ラシックス[®]）の添付文書における自主改訂に基づく改訂

その他の副作用	「苔癬様皮疹」を追加
---------	------------

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 266 に掲載の予定です。

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. その他の副作用

<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	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
省略（変更なし）		省略	
皮膚 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、 <u>苔癬様皮疹</u>	皮膚 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑
省略（変更なし）		省略	
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。	

改訂理由

同一成分薬（ラシックス®）の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」を改訂いたしました。

- ・「皮膚」の項に「苔癬様皮疹」を追加いたしました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。