

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

2013年11月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せん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」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.225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いては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.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商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（ 部分を追記、 部分を削除）。

改訂後	改訂前												
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、<u>血小板減少</u>、<u>赤芽球癆</u> 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、<u>血小板減少</u>、<u>赤芽球癆</u>があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u> ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、<u>赤芽球癆</u> 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、<u>血小板減少</u>、<u>赤芽球癆</u>があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7)：省略</p>												
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液^{注1)}</td><td>貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血</td></tr><tr><td>代謝異常^{注2)}</td><td>低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、<u>偽性バーター症候群</u></td></tr></tbody></table> <p>以下省略（変更なし）</p> <p>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2) 異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血	代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、 <u>偽性バーター症候群</u>	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液^{注1)}</td><td>貧血、白血球減少、<u>血小板減少</u>、好酸球増加、溶血性貧血</td></tr><tr><td>代謝異常^{注2)}</td><td>低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症</td></tr></tbody></table> <p>以下省略</p> <p>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2) 異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増加、溶血性貧血	代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症
	頻度不明												
血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血												
代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、 <u>偽性バーター症候群</u>												
	頻度不明												
血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増加、溶血性貧血												
代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症												

改訂理由

- 平成25年11月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発1126第1号に基づき、「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記し、「その他の副作用」の項の「血小板減少」を削除いたしました。
- 同一成分薬において、CCDS改訂による自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」の項に「偽性バーター症候群」を追記いたしました。また、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

CODE FFU(O)003
2013年11月作成