

利尿降圧剤

要指 **フロセミド** 細粒4%「EMEC」

(一般名：フロセミド)

謹 啓

平素より弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で販売しておりますフロセミド細粒4%「EMEC」の「使用上の注意」について、「一般的注意」、「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」及び「未熟児・乳児への投与」の項を、厚生省医薬安全局安全対策課長通知医薬安第7号（平成11年1月27日）及び自主改訂に基づき、改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬 具

1999年2月

## 1 改訂内容抜粋（下線部追加）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>1. 一般的注意</b></p> <p>(1)本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。</p> <p>(2)連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。</p> <p>(3)降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(4)夜間の休息がとくに必要な患者には、<u>夜間の排尿を避けるため、昼間に投与することが望ましい。</u></p>	<p><b>1. 一般的注意</b></p> <p>(1)本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。</p> <p>(2)連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。</p> <p>(3)降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(4)本剤とテルフェナジンの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告があるので本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。また、本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。</p>
<p><b>3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1)進行した肝硬変症のある患者 〔肝性昏睡を起こすおそれがある。〕</p> <p>(2)重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者 〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(3)重篤な腎障害のある患者 〔排泄遅延により血中濃度が上昇する。〕</p> <p>(4)肝疾患・肝機能障害のある患者 〔肝性昏睡を起こすおそれがある。〕</p>	<p><b>3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1)進行した肝硬変症のある患者 〔肝性昏睡を起こすおそれがある。〕</p> <p>(2)重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者 〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(3)重篤な腎障害のある患者 〔排泄遅延により血中濃度が上昇する。〕</p> <p>(4)肝疾患・肝機能障害のある患者 〔肝性昏睡を起こすおそれがある。〕</p>

改訂後	改訂前
<p>(5)本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者 〔痛風発作を起こすおそれがある。糖尿病を悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)下痢、嘔吐のある患者 〔電解質失調を起こすおそれがある。〕</p> <p>(7)手術前の患者 〔①昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがある。②ツボクラリン等の麻痺作用を増強することがある。「相互作用」の項参照〕</p> <p>(8)ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH又はグリチルリチン製剤の投与を受けている患者 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>(9)減塩療法時の患者 〔低ナトリウム血症を起こすおそれがある。〕</p> <p>(10)高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>(11)未熟児・乳児 〔「未熟児・乳児への投与」の項参照〕</p> <p>(1)～(11)項は「副作用」の項の「その他の副作用」の項参照</p>	<p>(5)本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者 〔痛風発作を起こすおそれがある。糖尿病を悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)下痢、嘔吐のある患者 〔電解質失調を起こすおそれがある。〕</p> <p>(7)手術前の患者 〔①昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがある。②ツボクラリン等の麻痺作用を増強することがある。「相互作用」の項参照〕</p> <p>(8)ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH又はグリチルリチン製剤の投与を受けている患者 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>(9)減塩療法時の患者 〔低ナトリウム血症を起こすおそれがある。〕</p> <p>(10)高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>(11)未熟児・乳児 〔「未熟児・乳児への投与」の項参照〕</p> <p>(3)～(11)項は「副作用」の項の代謝異常参照</p>
<p><b>4 相互作用</b> <b>併用に注意すること</b></p> <p>(1)昇圧アミン（ノルエピネフリン等） 〔昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。〕</p> <p>(2)ツボクラリン及びその類似作用物質 〔ツボクラリンの麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。〕</p> <p>(3)他の降圧剤 〔降圧作用を増強するおそれがある。〕</p> <p>(4)第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノグリコシド系抗生物質（ゲンタマイシン、アミカシン等） 〔アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害を増強するおそれがある。〕</p> <p>(5)セファロスポリン系抗生物質及びアミノグリコシド系抗生物質 〔抗生物質の腎毒性を増強するおそれがある。〕</p> <p>(6)ジギタリス 〔ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがある。〕</p> <p>(7)糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH及びグリチルリチン製剤 〔糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH又はグリチルリチン製剤との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。〕</p> <p>(8)糖尿病用剤 〔糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。〕</p> <p>(9)リチウム 〔リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強するおそれがある。〕</p>	<p><b>4 相互作用</b> <b>併用に注意すること</b></p> <p>(1)昇圧アミン（ノルエピネフリン等） 〔昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。〕</p> <p>(2)ツボクラリン及びその類似作用物質 〔ツボクラリンの麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。〕</p> <p>(3)他の降圧剤 〔降圧作用を増強するおそれがある。〕</p> <p>(4)第8脳神経障害を起こすおそれのあるアミノグリコシド系抗生物質（ゲンタマイシン、アミカシン等） 〔アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害を増強するおそれがある。〕</p> <p>(5)セファロスポリン系抗生物質及びアミノグリコシド系抗生物質 〔抗生物質の腎毒性を増強するおそれがある。〕</p> <p>(6)ジギタリス 〔ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがある。〕</p> <p>(7)糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH及びグリチルリチン製剤 〔糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH又はグリチルリチン製剤との併用により、過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。〕</p> <p>(8)糖尿病用剤 〔糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。〕</p> <p>(9)リチウム 〔リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強するおそれがある。〕</p>

改訂後	改訂前
<p>(10)サリチル酸誘導体 〔腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体毒性が発現するおそれがある。〕</p> <p>(11)非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） 〔本剤の利尿作用が減弱されるおそれがある。〕</p> <p>(12)尿酸排泄促進剤（プロベネシド等） 〔尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱するおそれがある。〕</p> <p>(13)カルバマゼピン 〔症候性低ナトリウム血症があらわれることがある。〕</p> <p>(14)シスプラチン 〔聴覚障害を増強するおそれがある。〕</p> <p>(15)その他の強心剤（塩酸コルホルシンダロパート） 〔心室性期外収縮等の不整脈の発現を助長させるおそれがある。〕</p>	<p>(10)サリチル酸誘導体 〔腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体毒性が発現するおそれがある。〕</p> <p>(11)非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） 〔本剤の利尿作用が減弱されるおそれがある。〕</p> <p>(12)尿酸排泄促進剤（プロベネシド等） 〔尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱するおそれがある。〕</p> <p>(13)カルバマゼピン 〔症候性低ナトリウム血症があらわれることがある。〕</p>
<p><b>5 副作用（頻度不明）</b></p> <p>(1)<b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状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) <b>再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆</b> 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆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) <b>水疱性類天疱瘡</b> 水疱性類天疱瘡があらわれることがあるので、このような症状があらわ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>4) <b>皮膚粘膜眼症候群（Stevens Johnson 症候群）</b> 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわ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>5) <b>心室性不整脈（Torsades de pointes）</b> 低カリウム血症を伴う心室性不整脈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>6) <b>間質性腎炎</b> 間質性腎炎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>7) <b>難聴</b> 難聴をきたすことがあるので、このような症状があらわ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><b>5 副作用</b>（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）</p> <p>(1)<b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>ショック</b> まれにショック、アナフィラキシー様症状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) <b>再生不良性貧血、水疱性類天疱瘡</b> 再生不良性貧血、また、まれに水疱性類天疱瘡があらわれることがあるので、このような症状があらわ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) <b>難聴</b> まれに難聴をきたすことがあるので、このような症状があらわ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>

改訂後	改訂前
<p>(2)その他の副作用</p> <p>1)血液 貧血、白血球減少、血小板減少等があらわれることがあるので、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すること。</p> <p>2)代謝異常 低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低カルシウム血症、低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3)皮膚 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症等があらわれることがあるので、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。</p> <p>4)消化器 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口渇等があらわれることがある。また、膵炎があらわれるとの報告があるので、血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。</p> <p>5)肝臓 黄疸、肝機能異常等があらわれることがあるので、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すること。</p> <p>6)腎臓 BUN、クレアチニンの上昇があらわれることがあるので、このような場合、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7)精神神経系 めまい、頭痛、知覚異常、聴覚障害等があらわれることがある。</p> <p>8)その他 脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常があらわれることがある。</p>	<p>(2)その他の副作用</p> <p>1)血液 貧血、また、まれに顆粒球減少、白血球減少、血小板減少等があらわれることがあるので、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すること。</p> <p>2)代謝異常 低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低カルシウム血症、低クロール性アルカローシス等の電解質失調があらわれることがある。また、まれに高尿酸血症、高血糖症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3)皮膚 まれに発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症等があらわれることがあるので、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。</p> <p>4)消化器 ときに食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、また、まれに口渇等があらわれることがある。また、膵炎があらわれるとの報告があるので、血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。</p> <p>5)肝臓 まれに黄疸等があらわれることがあるので、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すること。</p> <p>6)腎臓 BUN、クレアチニンの上昇があらわれることがあるので、このような場合、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7)精神神経系 まれにめまい、頭痛、知覚異常、聴覚障害等があらわれることがある。</p> <p>8)その他 ときに脱力感、また、まれに倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常があらわれることがある。</p>
<p>8 未熟児・乳児への投与</p> <p>(1)生後数週間以内の呼吸窮迫症の未熟児では、動脈管開存のリスクが増加する可能性がある。動脈管開存及び硝子膜症のため浮腫を生じた重度の未熟児に投与したところ腎石灰化症があらわれたとの報告があるので慎重に投与すること。</p> <p>(2)乳児では電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。</p>	<p>8 未熟児・乳児への投与</p> <p>(1)未熟児では腎石灰化症があらわれることがあるので、慎重に投与すること。</p> <p>(2)乳児では電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。</p>
<p>10.その他 削除（「一般的注意」の項に追記）</p>	<p>10.その他 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、昼間に投与することが望ましい。</p>

製造元



三生製薬株式会社  
東京都文京区本郷3-5-4

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

本件に関するお問い合わせは、エルメッド エーザイ(株)の医薬情報担当者、若しくは下記にお願い致します。

問い合わせ先：エルメッド エーザイ(株) 商品情報センター ☎0120 223 698

CODE FFU(0)001

1999年2月作成