

# 使用上の注意改訂のお知らせ

利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド錠

処方箋医薬品<sup>※</sup> **フロセミド錠 40mg「イセイ」**

FUROSEMIDE Tab.40mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 1 3 番 4 5 号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を〔平成 28 年 3 月 22 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）及び自主改訂〕に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

## 1. 改訂内容

■下線部改訂箇所■ [ \_\_\_\_ : 薬生安（薬生安発 0322 第 1 号）、 \_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_ : 削除 ]

改 訂 後	改 訂 前
<p align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(11)－現行の通り－  <u>(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。〕</u></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b>            －現行の通り－</p> <p><b>3. 相互作用</b>            －現行の通り－</p> <p><b>4. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  <b>(1)重大な副作用（頻度不明）</b>            1)～7)－現行の通り－  <b>8)間質性肺炎</b>  <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 align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(11)－省略－  <u>(1)～(11)項は「4. 副作用」の「(2)その他の副作用」の項参照</u></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b>            －省略－</p> <p><b>3. 相互作用</b>            －省略－</p> <p><b>4. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  <b>(1)重大な副作用（頻度不明）</b>            1)～7)－省略－</p>

その他の項目は現行の通りです。

## 2. 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）及び自主改訂  
 なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」（<http://www.isei-pharm.co.jp/>）にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は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/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）No.248（2016 年 4 月発行予定）が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。