

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 1 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド注射液

# フロセミド注20mg「SN」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

謹白

記

### 1. 改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前																
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 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>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>皮膚<sup>注1)</sup></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <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)～注4) 省略</p>		頻 度 不 明	省略	省略	皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹	省略	省略	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 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>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>皮膚<sup>注1)</sup></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <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)～注4) 省略</p>		頻 度 不 明	省略	省略	皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑	省略	省略
	頻 度 不 明																
省略	省略																
皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹																
省略	省略																
	頻 度 不 明																
省略	省略																
皮膚 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑																
省略	省略																

### 2. 改訂理由：

自主改訂により、「副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 266(平成 30 年 2 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上