

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。

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年12月

販売元 江州製薬株式会社
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 フロセミド錠

フロセミド錠10mg「SN」 フロセミド錠20mg「SN」 フロセミド錠40mg「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「禁忌」及び「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>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(4) 省略 (5) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者</u>〔「3.相互作用」の項参照〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用 (1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u></td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table> <p>(2) <u>併用注意(併用に注意すること)</u> 省略</p> <p>8. 過量投与 徴候・症状 電解質及び体液喪失により血圧低下、心電図異常、血栓症、<u>急性腎障害、譫妄状態等</u>を起こす可能性がある。 処置 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(4) 省略 ←追記</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用 ←追記</p> <p>併用注意(併用に注意すること) 省略</p> <p>8. 過量投与 徴候・症状 電解質及び体液喪失により血圧低下、心電図異常、血栓症、急性腎不全、譫妄状態等を起こす可能性がある。 処置 省略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>					

2. 改訂理由：

・「禁忌」及び「相互作用」の項

自主改訂により、「禁忌」及び「相互作用」の項を改訂致しました。

・「過量投与」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「過量投与」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 285(2019年12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