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

2016年3月

東和薬品株式会社

降圧利尿剤

日本薬局方
フロセミド錠

フロセミド錠40mg「トーワ」

降圧利尿剤

日本薬局方
フロセミド注射液

フロセミド注20mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～11)（省略：現行の通り） 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。］	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～11)（省略） 1)～11)項は「副作用」の項の「その他の副作用」の項参照
4. 副作用 1)重大な副作用(頻度不明) (8)**間質性肺炎**：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。	4. 副作用 1)重大な副作用(頻度不明) （記載なし）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用　重大な副作用」の項（平成 28 年 3 月 22 日付薬生安発 0322 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

フロセミド製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

今回の改訂根拠となった症例概要は以下の通りです。(なお、弊社製品:フロセミド錠40mg/注20mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。)

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由(合併症)	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	男 70代	慢性心不全 (なし)	投与量不明 899日間 ↓ 20mg 61日間	**間質性肺炎** 投与開始日　本剤投与開始。 投与896日目　急性肺炎にて受診。 投与899日目　病状改善なく、入院加療。セフォチアム塩酸塩、アミカシン硫酸塩を併用、改善なし。 投与901日目　間質性肺炎の疑診断(抗生剤が原因かと推定)。メチルプレドニゾロン125mg DIV 4日間、その後プレドニゾロン30mg/日にて維持し症状改善。 投与903日目　軽快退院(プレドニゾロン30mg/日内服のまま)。 投与923日目　プレドニゾロン20mg/日まで減量、症状悪化なし。 投与960日目(投与中止日)　呼吸困難増悪にて入院。画像診断(胸部CT)にて明らかなハニカム構造を認め、間質性肺炎と判断。本剤投与中止。酸素吸入、パルス療法(メチルプレドニゾロン500mg×2 DIV)再開し、有効な反応を示す。 中止1日後　DLST検査実施。本剤陽性(S.I. 2.5)、ピルシカイニド塩酸塩水和物 陰性(S.I. 0.9) 中止11日後　DLST検査で本剤陰性(S.I. 0.9) 中止13日後　40℃の発熱あり、一般状態不良となり他院転院。 中止16日後　多発性脳出血のため死亡。

臨床検査値

検査項目名	投与 899日目	投与 901日目	投与 906日目	投与 911日目	投与 918日目	投与 922日目	投与 942日目	投与 955日目	投与960日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 8日後	中止 11日後	中止 14日後
白血球数(/μL)	5610	6570	7590	6700	5630	5590	8600	8440	5940	6280	7630	5250	15870
好中球(%)	68.5	65.7	80.8	73.4	－	64.7	84.4	－	79.8	78.1	83.6	－	－
好酸球(%)	4.5	5.2	0.0	0.0	－	1.1	0.0	－	1.0	0.5	0.0	－	－
リンパ球(%)	18.2	20.9	14.6	20.4	－	28.3	12.8	－	16.0	18.2	10.4	－	－
CRP(mg/dL)	6.62	6.52	0.89	0.25	0.04	0.02	0.09	4.60	7.85	14.62	1.53	0.81	4.97
LDH(IU/L)	430	－	346	－	388	391	604	592	543	729	585	－	－
KL-6(U/mL)	600	－	－	983	859	－	685	－	－	780	－	－	834

併用薬：アスピリン、ワルファリンカリウム、ベニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、アセトアミノフェン、ピルシカイニド塩酸塩水和物

「慎重投与」の項（自主改訂）

フロセミド製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：フロセミド錠40mg/注20mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.248（2016年4月）に掲載される予定です。
また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff）に掲載致します。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
0120-108-932