

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年12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「トーフ」

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「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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（_____：追記）

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (該当する記載なし)</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>	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>3. 相互作用 ←新設</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>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</u>、譫妄状態等を起こす可能性がある。 処置：患者の状態を観察しながら水分及び電解質の補充を行う。 本剤は血液透析によって除去できない。</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>急性腎不全</u>、譫妄状態等を起こす可能性がある。 処置：患者の状態を観察しながら水分及び電解質の補充を行う。 本剤は血液透析によって除去できない。</p>						

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

「過量投与」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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.285（2019年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


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