

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年1月

利尿降圧剤  
日本薬局方 **フロセミド錠**  
**フロセミド錠 20mg 「JG」**  
**フロセミド錠 40mg 「JG」**

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

| 改訂後  | 改訂前                                 |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|--|-------------------------------------|------|--|--------|-------------------|-------------------------------------|--|--------|---|--|------|--|------|-------------------|-------------------------------|--|------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>4.副作用</b><br>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。<br>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)<br>〈変更なし〉<br>(2)その他の副作用<br><table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr></table> <table border="1"><tr><td>皮膚<sup>注1)</sup></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr></table><br>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。<br>注2) ~ 注4) 〈変更なし〉 |                                     | 頻度不明 |  | 〈変更なし〉 | 皮膚 <sup>注1)</sup> | 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹 |  | 〈変更なし〉 | <b>【使用上の注意】</b><br><b>4.副作用</b><br>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。<br>(1)重大な副作用 (頻度不明)<br>〈省略〉<br>(2)その他の副作用<br><table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr></table> <table border="1"><tr><td>皮膚<sup>注1)</sup></td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr></table><br>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。<br>注2) ~ 注4) 〈省略〉 |  | 頻度不明 |  | 〈省略〉 | 皮膚 <sup>注1)</sup> | 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑 |  | 〈省略〉 |
|  | 頻度不明                                |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|  | 〈変更なし〉                              |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
| 皮膚 <sup>注1)</sup>  | 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹 |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|  | 〈変更なし〉                              |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|  | 頻度不明                                |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|  | 〈省略〉                                |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
| 皮膚 <sup>注1)</sup>  | 発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、痒痒症、水疱性皮膚炎、紫斑       |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |
|  | 〈省略〉                                |      |  |        |                   |                                     |  |        |   |  |      |  |      |                   |                               |  |      |

(2018年1月改訂)

### 2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬でのCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の「皮膚」の項に「苔癬様皮疹」を追加致しました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.266」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502