

フロセミドの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	フロセミド	①ラシックス注 20mg（サノフィ・アベンティス株式会社）他 ②ラシックス注 100mg（サノフィ・アベンティス株式会社） ③ラシックス錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg、同細粒 4%（サノフィ・アベンティス株式会社）他 ④オイテンシンカプセル 40mg（サノフィ・アベンティス株式会社）
効能・効果	①高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進 ②急性又は慢性腎不全による乏尿 ③高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進 ④本態性高血圧	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性汎発性発疹性膿疱症については、CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、薬剤性過敏症候群についても検討を行ったが、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、現時点では改訂不要とすることが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 2 例 （うち、因果関係の否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書