

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
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、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 ② 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 ③ 急性又は慢性腎不全による乏尿 ④ 本態性高血圧症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血小板減少関連症例 3 例* （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

*：血小板数 5 万/mm³ 未満に該当する症例かつ汎血球減少症に該当しない症例