2022 年 11 月

日本医師会疑義解釈委員会　殿

公益社団法人日本新生児成育医学会
理事長　早川昌弘
薬事委員会委員長　飛彈麻里子
一般社団法人日本小児腎臓病学会
理事長　中西浩一
薬事委員会委員長　伊藤秀一
特定非営利活動法人日本小児循環器学会
理事長　山岸敬幸
保険診療委員会委員長　小野博

フロセミド細粒 4%「EMEC」の製造・販売継続の要望書

このたび、フロセミド細粒 4%「EMEC」の供給停止が予定されているとの情報を得ました。

先天性心疾患や慢性肺疾患や高血圧症（本態性、腎性等）や腎性浮腫など、フロセミドの内服投与を必要とする新生児・乳幼児の疾患は少なくありません。対象患児の体重が小さいこと、病状の変化に合わせて投与量の調整が必要なことなどから、処方量は 1mg 単位での調整が必要です。具体的には「一日量 3mg、分 2 投与」などです。錠剤を粉砕しての処方は、調剤が煩雑になること、正確さの担保が困難になることなどから望ましくありません。また、錠剤を粉砕して処方する場合は、賦形剤添加が必要となる場合が多くなります。対象患児によっては、胃管を用いた経管投与が必要となる場合もあり、賦形剤添加は胃管閉塞の原因となる場合があります。対象児の未熟性によっては、賦形剤が腸閉塞などの消化管障害を惹起する危険性もあります。医療安全面の観点からも粉末状製剤の安定供給が不可欠です。

現在本邦で製造販売されているフロセミドの粉末状製剤は標題のフロセミド細粒 4%「EMEC」のみです。患児それぞれへの処方量が少ないため、市場総流通量としては大きくないと拝察しますが、上記の様に診療面、医療安全面の観点から、当該製剤は必要不可欠な薬剤です。

フロセミド細粒 4%「EMEC」が、今後も安定して製造・販売されることを強く要望します。