

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 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」

Furosemide Tablets

剤形	錠 20mg：フィルムコーティング錠 錠 40mg：素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 20mg：1錠中 日局 フロセミド 20mg 含有 錠 40mg：1錠中 日局 フロセミド 40.0mg 含有
一般名	和名：フロセミド（JAN） 洋名：Furosemide（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	錠 20mg 製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 販売開始年月日：2007年7月6日 錠 40mg 製造販売承認年月日：2011年6月14日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 販売開始年月日：2011年11月28日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2024 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	11
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	18
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	18
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	18
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	18
6. RMPの概要	1	12. その他	18
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	19
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	19
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	19
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	19
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	19
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	19
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	19
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	19
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	19
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	19
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	19
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	19
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	19
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	19
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	19
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	20
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	21
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	21
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	21
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	22
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	22
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	22
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	22
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	24
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	24
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	24
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	24
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	24
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	10		

(4)クリアランス.....	24	(1)臨床使用に基づく情報.....	32
(5)分布容積.....	24	(2)非臨床試験に基づく情報.....	32
(6)その他.....	24		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	24	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	33
(1)解析方法.....	24	1. 薬理試験.....	33
(2)パラメータ変動要因.....	24	(1)薬効薬理試験.....	33
4. 吸収.....	24	(2)安全性薬理試験.....	33
5. 分布.....	24	(3)その他の薬理試験.....	33
(1)血液－脳関門通過性.....	24	2. 毒性試験.....	33
(2)血液－胎盤関門通過性.....	24	(1)単回投与毒性試験.....	33
(3)乳汁への移行性.....	24	(2)反復投与毒性試験.....	33
(4)髄液への移行性.....	25	(3)遺伝毒性試験.....	33
(5)その他の組織への移行性.....	25	(4)がん原性試験.....	33
(6)血漿蛋白結合率.....	25	(5)生殖発生毒性試験.....	33
6. 代謝.....	25	(6)局所刺激性試験.....	33
(1)代謝部位及び代謝経路.....	25	(7)その他の特殊毒性.....	33
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	25	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	34
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	25	1. 規制区分.....	34
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	25	2. 有効期間.....	34
7. 排泄.....	25	3. 包装状態での貯法.....	34
8. トランスポーターに関する情報.....	25	4. 取扱い上の注意.....	34
9. 透析等による除去率.....	25	5. 患者向け資材.....	34
10. 特定の背景を有する患者.....	25	6. 同一成分・同効薬.....	34
11. その他.....	25	7. 国際誕生年月日.....	34
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	26	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	34
1. 警告内容とその理由.....	26	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	34
2. 禁忌内容とその理由.....	26	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	35
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	26	11. 再審査期間.....	35
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	26	12. 投薬期間制限に関する情報.....	35
5. 重要な基本的注意とその理由.....	26	13. 各種コード.....	35
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	26	14. 保険給付上の注意.....	35
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	26	<b>X I. 文献</b> .....	36
(2)腎機能障害患者.....	27	1. 引用文献.....	36
(3)肝機能障害患者.....	27	2. その他の参考文献.....	36
(4)生殖能を有する者.....	27	<b>X II. 参考資料</b> .....	37
(5)妊婦.....	27	1. 主な外国での発売状況.....	37
(6)授乳婦.....	27	2. 海外における臨床支援情報.....	37
(7)小児等.....	27	<b>X III. 備考</b> .....	38
(8)高齢者.....	28	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	38
7. 相互作用.....	28	(1)粉碎.....	38
(1)併用禁忌とその理由.....	28	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	39
(2)併用注意とその理由.....	28	2. その他の関連資料.....	40
8. 副作用.....	30		
(1)重大な副作用と初期症状.....	31		
(2)その他の副作用.....	31		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	31		
10. 過量投与.....	32		
11. 適用上の注意.....	32		
12. その他の注意.....	32		

## 略語表

略語	略語内容
A-II	アンジオテンシンII (Angiotensin II)
ACE	アンジオテンシン変換酵素 (Angiotensin converting enzyme)
ACTH	副腎皮質刺激ホルモン (Adrenocorticotropic hormone)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-6</sub>	投与 6 時間後までの AUC (AUC from zero to 6 hours)
AUC <sub>0-10</sub>	投与 10 時間後までの AUC (AUC from zero to 10 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C <sub>max</sub>	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
GFR	糸球体濾過量 (Glomerular filtration rate)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
SGLT2	ナトリウム-グルコース共輸送体 2 (Sodium-glucose cotransporter 2)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
T <sub>max</sub>	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フロセミド錠 20mg「JG」及びフロセミド錠 40mg「JG」は、フロセミドを含有する利尿降圧剤である。

本邦でフロセミド錠は 1965 年に発売されている。

フロセミド錠 20mg「JG」は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、2007 年 3 月に製造販売承認を取得した。

フロセミド錠 40mg「JG」は日本ジェネリック株式会社が 2011 年 6 月に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆、水疱性類天疱瘡、難聴、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、心室性不整脈（Torsade de pointes）、間質性腎炎、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用、（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

フロセミド錠 20mg「JG」は錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### （1）承認条件

該当しない

### （2）流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

- ・フロセミド錠 20mg 「JG」
- ・フロセミド錠 40mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Furosemide Tablets 20mg “JG”
- ・Furosemide Tablets 40mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名  
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

フロセミド（JAN）

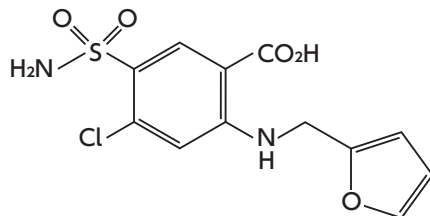
#### (2) 洋名（命名法）

Furosemide（JAN、INN、USP、EP）

#### (3) ステム（s t e m）

フロセミド型の利尿薬：-semide

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S

分子量：330.74

### 5. 化学名（命名法）又は本質

4-Chloro-2-[(furan-2-ylmethyl)amino]-5-sulfamoylbenzoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、アセトニトリル又は酢酸（100）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 0.016mg/mL pH4.0 : 0.049mg/mL pH6.8 : 2.7mg/mL 水 : 0.049mg/mL
--------------------------	--

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 205°C（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

p*K*<sub>a1</sub> : 3.6（溶解度法）、3.65（分配法）<sup>1)</sup>

p*K*<sub>a2</sub> : 3.8、3.9（滴定法）<sup>1)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

光によって徐々に着色する。

水 <sup>1)</sup>	水溶液は 24 時間は安定である。
液性 (pH) <sup>1)</sup>	pH1.2、24 時間で約 5%分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 有効成分の確認試験法

日局「フロセミド」の確認試験による。

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 有効成分の定量法

日局「フロセミド」の定量法による。

滴定法（指示薬：プロモチモールブルー試液）

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 33.07mg C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S

## IV. 製剤に関する項目



















### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠 20mg：フィルムコーティング錠

錠 40mg：素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フロセミド錠 20mg 「JG」	フロセミド錠 40mg 「JG」												
色・剤形	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りの素錠												
外形	<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面			
表面	裏面	側面												
														
表面	裏面	側面												
														
大きさ (mm)	直径：6.1      厚さ：3.1	直径：8.0      厚さ：2.5												
重量 (mg)	97	160												

#### (3) 識別コード

- ・フロセミド錠 20mg 「JG」  
錠剤本体に記載：フロセミド 20 JG
- ・フロセミド錠 40mg 「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 40

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

##### 有効成分（活性成分）の含量

- ・フロセミド錠 20mg 「JG」  
1 錠中 日局 フロセミド 20mg 含有
- ・フロセミド錠 40mg 「JG」  
1 錠中 日局 フロセミド 40.0mg 含有

##### 添加剤

- ・フロセミド錠 20mg 「JG」  
乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

- ・フロセミド錠 40mg 「JG」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

フロセミド錠 20mg 「JG」

◎長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：

- ①PTP/ピロー包装
- ②バラ包装（アルミ袋）

保存条件：なりゆき室温

保存期間：36 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/ピロー包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
6 ヶ月後	適合	—	—	—	—	適合	100.4
12 ヶ月後	適合	—	—	—	—	適合	99.7
24 ヶ月後	適合	—	—	—	—	適合	99.4
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.2

②バラ包装（アルミ袋）

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
6ヵ月後	適合	—	—	—	—	適合	99.7
12ヵ月後	適合	—	—	—	—	適合	100.9
24ヵ月後	適合	—	—	—	—	適合	100.1
36ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0

- (1) 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠  
 (2) 芳香族第一アミンの定性反応：赤色～赤紫色を呈する。  
 (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 227～231nm、269～273nm 及び 330～336nm に吸収の極大を示す。  
 (4) 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。  
 (5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。  
 (6) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）  
 (7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

◎加速試験<sup>3)</sup>

包装形態：①PTP/ピロー包装

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：①40±1℃/75±5%RH

②40±2℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/ピロー包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.7
2ヵ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.9
4ヵ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.6
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.4

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.2
1ヵ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.3
3ヵ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.3
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7

- (1) 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠  
 (2) 芳香族第一アミンの定性反応：赤色～赤紫色を呈する。  
 (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 227～231nm、269～273nm 及び 330～336nm に吸収の極大を示す。  
 (4) 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。  
 (5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。  
 (6) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）  
 (7) 表示量の 95.0～105.0%

◎無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器）  
 ②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月（遮光・開放）  
 ③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr/25℃（気密容器）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%) ※	硬度 (kgf)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	100	10.9
①温度	3ヵ月後	適合	適合	適合	100	11.1
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	適合	101	10.8
③光	60 万 lx・hr	適合	適合	適合	100	8.1

- (1) 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠  
 (2) 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。  
 (3) 15 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）  
 (4) 表示量の 95.0～105.0%  
 (5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。

※試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験<sup>5)</sup>

試験条件：総照度 20000lx・hr/25℃（開放）

試験項目：性状

試験項目	性状（分割面）
試験開始時	白色
10000lx・hr	変化あり（微黄白色）
20000lx・hr	変化あり（微黄白色）

フロセミド錠 40mg「JG」

◎長期保存試験<sup>6)</sup>

包装形態：PTP/ピロー包装

保存条件：室温

保存期間：3年4ヵ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験			製剤均一性 試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
3年4ヵ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0

(1) 白色の割線入り素錠

(2) 本品を粉末としエタノールを加えてよく振り混ぜた後ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をエタノールに溶かし、*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加えるとき、液は緑色を呈し、ついで深赤色になる。

(3) (2) の残留物をエタノールに溶かし、水を加えた液は青色リトマス試験紙を赤変する。

(4) 紫外可視吸光度測定法：波長 228 及び 271nm に吸収の極大を示す。

(5) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品（PTP/ピロー包装）を用いた長期保存試験（室温、3年4ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◎加速試験<sup>7)</sup>

包装形態：

- ①PTP/ピロー包装
- ②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40℃/75%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/ピロー包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.2
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	99.0
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	99.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.2

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	99.6
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	100.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8

- (1) 白色の割線入り素錠
- (2) 芳香族第一アミンの定性反応：液は赤色～赤紫色を呈する。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 227～231nm、269～273nm 及び 330～336nm に吸収の極大を示す。
- (4) 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。
- (5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (6) 30 分間、80%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験<sup>8)</sup>

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月
- ②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月
- ③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	98.9	57
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	100.6	51
②湿度	3 ヶ月後	規格外 (薄い黄色に着色)	適合	101.3	30 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	規格外 (黄色に着色)	適合	100.4	45

(1) 白色の割線入りのフィルムコーティング錠

(2) 30 分間、80%以上 (溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり (規格内)」、かつ硬度が 2.0kg 重 (19.6N) 未満の場合、「変化あり (規格外)」とされている。なお、上記の表では「変化あり (規格内)」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

フロセミド錠 20mg 「JG」<sup>9)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 3 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

- 標準製剤：フロセミド錠 20mg 「JG」（旧処方製剤）
- 処方変更水準：E 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

- 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
100	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ フロセミド錠20mg「JG」(新処方製剤) ● フロセミド錠20mg「JG」(旧処方製剤)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p> <p>○ フロセミド錠20mg「JG」(新処方製剤) ● フロセミド錠20mg「JG」(旧処方製剤)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p>
<p>判定時点である120分において、±9%の範囲外であったが、f2関数の値が56となり53以上であったため、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である30分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ フロセミド錠20mg「JG」(新処方製剤) ● フロセミド錠20mg「JG」(旧処方製剤)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ フロセミド錠20mg「JG」(新処方製剤) ● フロセミド錠20mg「JG」(旧処方製剤)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p>
<p>判定時点である15分において、平均85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH4.0)</p> <p>○ フロセミド錠20mg「JG」(新処方製剤) ● フロセミド錠20mg「JG」(旧処方製剤)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p>	
<p>判定時点である15分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（フロセミド錠 20mg「JG」(旧処方製剤))	試験製剤（フロセミド錠 20mg「JG」(新処方製剤))	
50	pH1.2	30	21.2	15.1	適合
		120	43.3	33.7	
		f2 関数の値 : 56			
	pH4.0	30	43.0	34.6	適合
		120	81.6	72.7	
	pH6.8	15	103.4	100.3	適合
水	15	36.8	29.5	適合	
	120	87.0	83.0		
100	pH4.0	15	36.3	30.9	適合
		120	87.7	83.3	

• 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

<参考>フロセミド錠 20mg「JG」（旧処方製剤）と標準製剤の溶出挙動の比較

「医薬用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について（平成14年11月29日 医薬審発第1129008号）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 平成13年5月31日 医薬審発第786号」に従う。

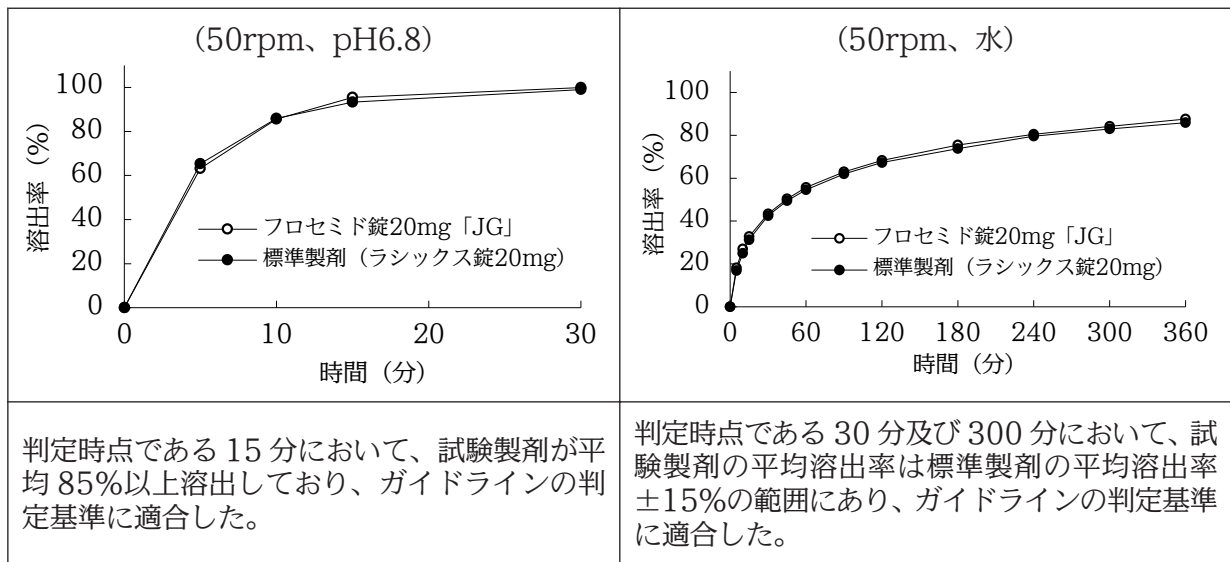
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：6ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又はf2関数の値は55以上である。
	pH4.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は50以上である。
	pH6.8	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

・試験結果

(50rpm、pH1.2)	(50rpm、pH4.0)
<p>判定時点である15分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である30分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ラシックス錠 20mg)	試験製剤 (フロセミド錠 20mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	17.8	19.8	適合
		120	38.7	43.2	
	pH4.0	30	39.6	38.4	適合
		360	82.3	83.9	
	pH6.8	15	93.3	95.4	適合
		30	42.5	43.4	
300	83.0	84.2	適合		

• 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

## フロセミド錠 40mg 「JG」<sup>10)</sup>

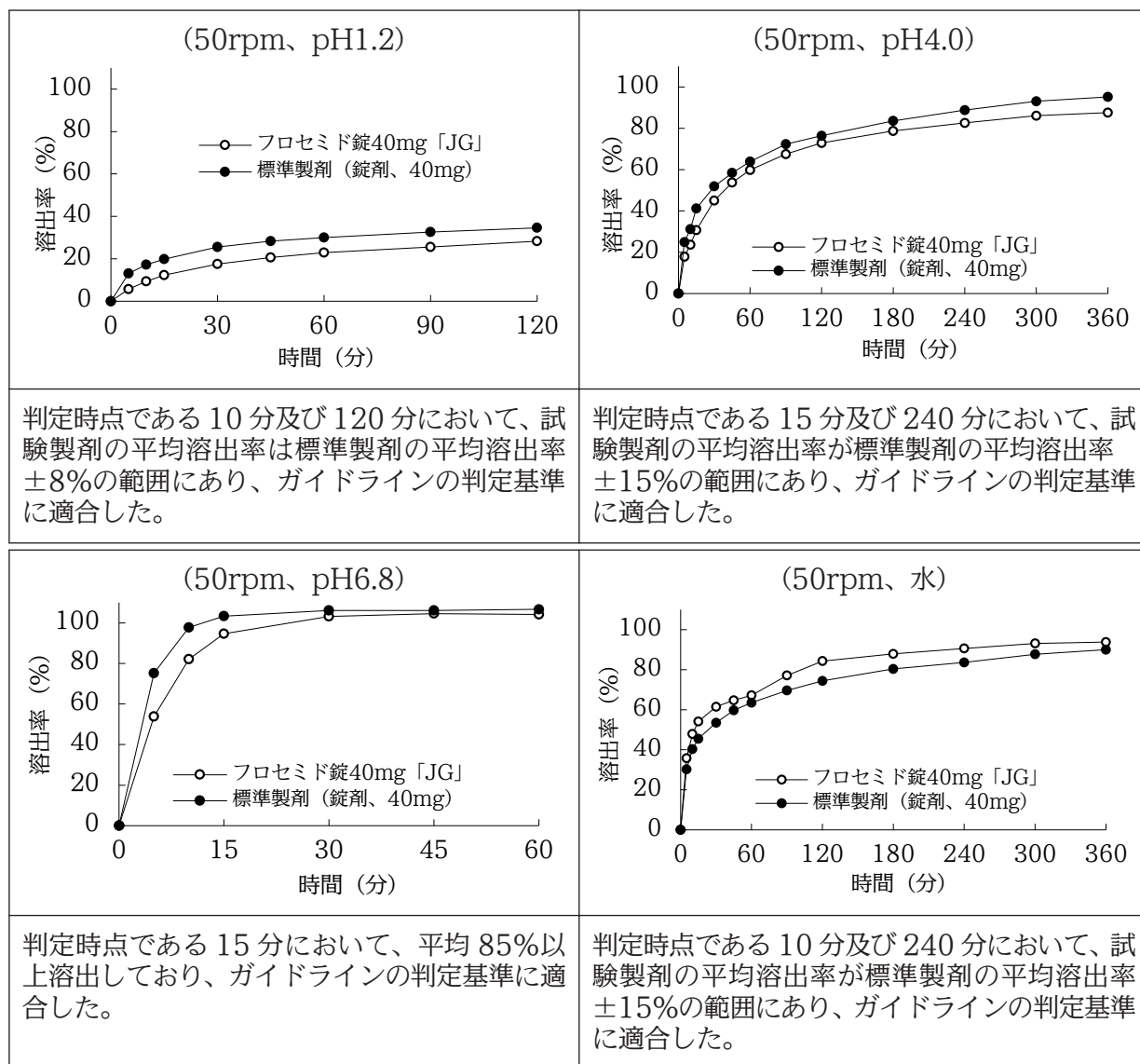
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（平成 10 年 7 月 15 日 医薬発第 634 号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

### ・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間内において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値が溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。
	pH4.0	標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	pH6.8	標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

・試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、40mg)	試験製剤 (フロセミド錠 40mg 「JG」)	
50	pH1.2	10	17.2	9.3	適合
		120	34.6	28.3	
	pH4.0	15	41.2	30.7	適合
		240	88.8	82.6	
	pH6.8	15	103.3	94.6	適合
	水	10	40.3	47.9	適合
240		83.6	90.6		

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

### 【公的溶出規格への適合性】

フロセミド錠 20mg「JG」及びフロセミド錠 40mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたフロセミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：日本薬局方 溶出試験第2液 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	錠 20mg：15 分間、80%以上 錠 40mg：30 分間、80%以上

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

- ・フロセミド錠 20mg「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]  
1,000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]  
500 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]
- ・フロセミド錠 40mg「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]  
500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]  
500 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

- ・フロセミド錠 20mg「JG」  
PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱  
バラ包装：ポリエチレン (容器)、ポリプロピレン (キャップ (乾燥剤付き))、紙箱
- ・フロセミド錠 40mg「JG」  
PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、ポリプロピレンフィルム (ピロー)、紙箱  
バラ包装：ポリエチレン (容器)、ポリプロピレン・ポリエチレン (キャップ (乾燥剤付き))、紙箱

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アゾセミド、トラセミド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

フロセミドの利尿作用は、イヌを用いた実験で腎尿細管全域（近位、遠位尿細管及びヘンレ係蹄）における Na、Cl の再吸収抑制作用に基づくことが認められている<sup>11)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ① 利尿作用

フロセミドの利尿効果は、健康成人に経口投与した場合、経口投与後 1 時間以内に発現し、約 6 時間持続する<sup>12~14)</sup>。また、24 時間後にはフロセミドの尿中排泄はなくなり、蓄積作用は認められない<sup>15)</sup>。

フロセミドは腎血流量、糸球体濾過値を上昇させる作用を持ち<sup>14)</sup>、腎機能が低下（慢性腎不全患者）している場合（GFR が 20mL/min 以下）でも利尿効果が期待できる<sup>16)</sup>。

フロセミドの利尿効果をラットの尿中 Na 排泄量でみると、その最大 Na 排泄量はチアジド系薬剤の約 3 倍を示し、最小有効量 10mg/kg から最大有効量 100mg/kg と幅広い薬用量を持つ<sup>13)</sup>。

##### ② 降圧作用

フロセミドの降圧効果は、高血圧患者に投与した場合徐々に発現し、その作用機序は、利尿による循環血漿量の減少、血管壁のナトリウム含量の減少によると考えられている<sup>17)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

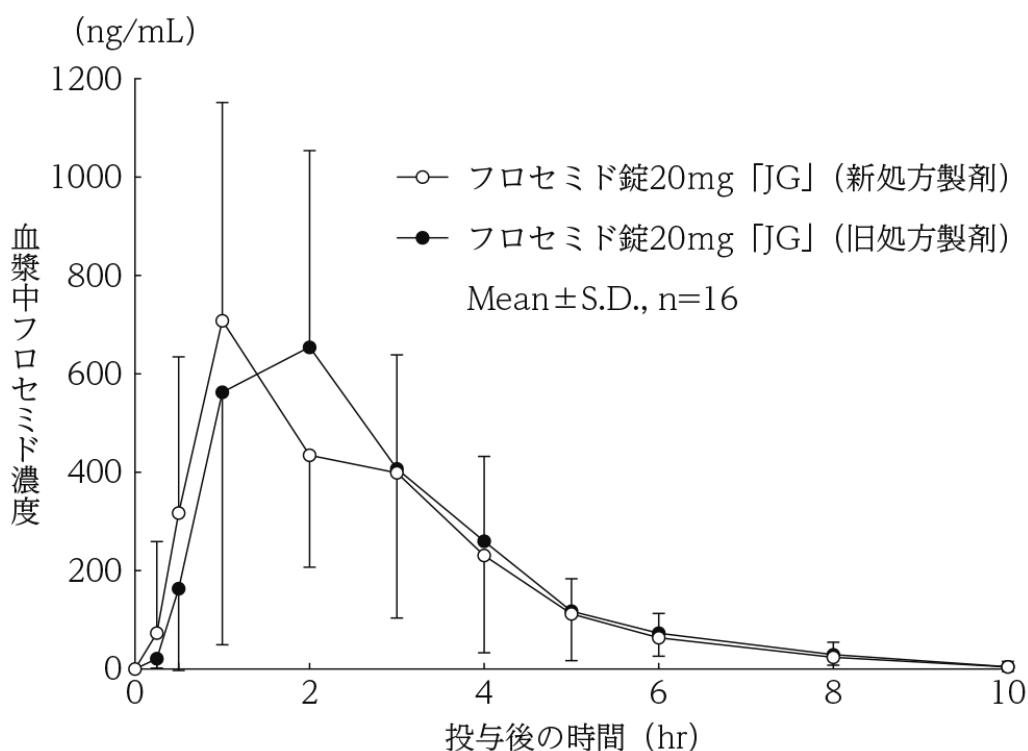
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発 1124004 号）」に従う。

フロセミド錠 20mg「JG」（新処方製剤）とフロセミド錠 20mg「JG」（旧処方製剤）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フロセミドとして 20mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>18)</sup>。



#### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フロセミド錠 20mg「JG」（新処方製剤）	1991.4±601.0	904.9±302.3	1.47±0.92	1.54±0.51
フロセミド錠 20mg「JG」（旧処方製剤）	2099.5±806.8	928.3±416.1	1.63±0.72	1.43±0.33

(Mean ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

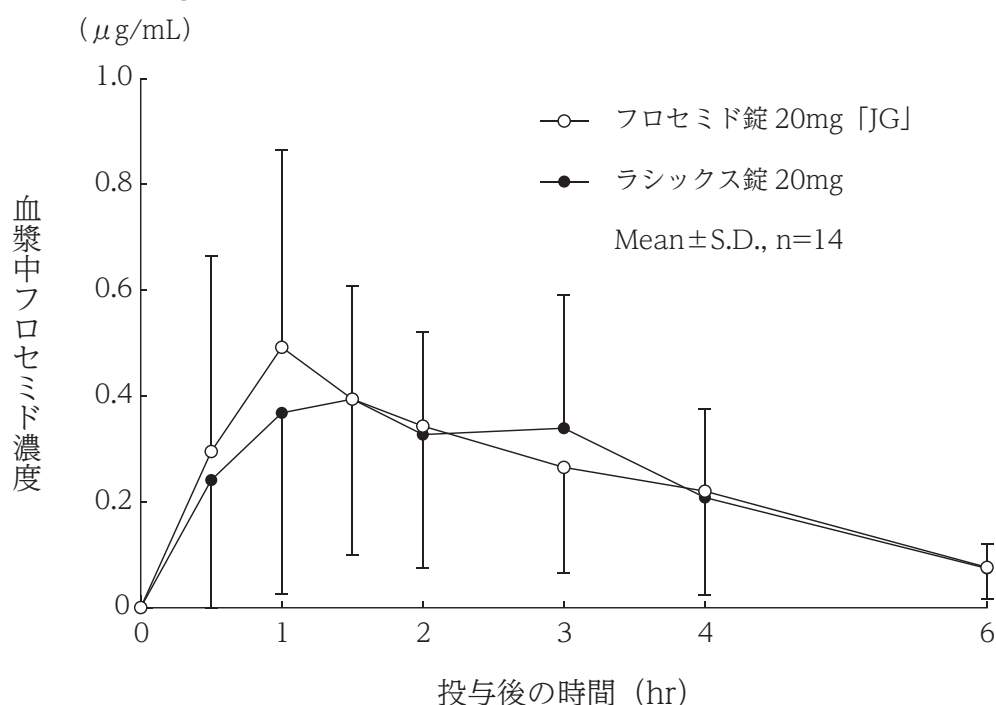
<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-10</sub>	$C_{max}$
90%信頼区間	log (0.87) ~log (1.09)	log (0.83) ~log (1.21)

<参考>フロセミド錠 20mg「JG」(旧処方製剤) と標準製剤の生物学的同等性試験

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について(昭和55年5月30日 薬審第718号)」に従う。

フロセミド錠 20mg「JG」とラシックス錠 20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フロセミドとして20mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>18)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (μg·hr/mL)	$C_{max}$ (μg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フロセミド錠 20mg「JG」	1.5±0.5	0.7±0.3	1.6±1.3	1.7±0.7
ラシックス錠 20mg	1.5±0.5	0.7±0.2	1.9±1.0	1.5±0.9

(Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-6</sub>	$C_{max}$
90%信頼区間	log (0.94) ~log (1.14)	log (0.90) ~log (1.10)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
フロセミド錠 20mg「JG」	1錠 (フロセミドとして20mg)	絶食単回 経口投与	0.490±0.138

(Mean±S.D., n=16)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

蛋白結合率は、フロセミドの血中濃度、血清アルブミン濃度（血清総蛋白）に左右される。フロセミドの健康成人での蛋白結合率は91～99%で、主にアルブミンと結合する<sup>19)</sup>（外国人データ）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フロセミドは一部代謝され、その主なものは、グルクロン酸抱合体である<sup>20)</sup>（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

フロセミドは化学的に安定な物質であり、主に未変化体として排泄される<sup>20)</sup>（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 過量投与」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 無尿の患者 [本剤の効果が期待できない。]

2.2 肝性昏睡の患者 [9.3.1 参照]

2.3 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者 [電解質失調を起こすおそれがある。]

2.4 スルホンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

2.5 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 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。

8.2 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。

8.3 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

8.4 夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、昼間に投与することが望ましい。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 重篤な冠動脈硬化症又は脳動脈硬化症のある患者

急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。

##### 9.1.2 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者

痛風発作を起こすおそれがある。糖尿病を悪化するおそれがある。

### 9.1.3 下痢、嘔吐のある患者

電解質失調を起こすおそれがある。

### 9.1.4 手術前の患者

[10.2 参照]

### 9.1.5 減塩療法時の患者

低ナトリウム血症を起こすおそれがある。

### 9.1.6 全身性エリテマトーデスの患者

全身性エリテマトーデスを悪化させるおそれがある。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎障害のある患者

排泄遅延により血中濃度が上昇する。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 肝性昏睡の患者

投与しないこと。低カリウム血症によるアルカローシスの増悪により肝性昏睡が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

#### 9.3.2 進行した肝硬変症のある患者

肝性昏睡を誘発することがある。

#### 9.3.3 肝疾患・肝機能障害のある患者

肝性昏睡を誘発することがある。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊娠初期又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行する。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

#### 9.7.1 低出生体重児

生後数週間以内の呼吸窮迫症の低出生体重児では、動脈管開存のリスクが増加する可能性がある。

動脈管開存及び硝子膜症のため浮腫を生じた重度の低出生体重児では、慎重に投与すること。腎石灰化症があらわれたとの報告がある。

### 9.7.2 乳児

乳児では電解質バランスがくずれやすい。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・ 急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- ・ 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- ・ 一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。
- ・ 低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿) [2.5 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
昇圧アミン アドレナリン ノルアドレナリン [9.1.4 参照]	昇圧アミンの作用を減弱するおそれがあるため、手術前の患者に使用する場合には、本剤の一時休薬等の処置を行うこと。	併用により血管壁の反応性が低下するためと考えられている。
ツボクラリン及びその類似作用物質 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 [9.1.4 参照]	麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には、本剤の一時休薬等の処置を行うこと。	利尿剤による血清カリウム値の低下により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用が増強されると考えられている。
他の降圧剤 β-遮断剤 等	降圧作用を増強するおそれがあるため、降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧剤との併用により、降圧作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	本剤投与中に ACE 阻害剤又は A-II 受容体拮抗剤を初めて投与もしくは増量した際に、高度の血圧低下や、腎不全を含む腎機能の悪化を起すことがある。 これらの薬剤を初めて投与する場合や増量する場合は、本剤の一時休薬もしくは減量等を考慮すること。	本剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤を投与することによりレニン-アンジオテンシン系をブロックする結果、急激な血圧低下を起すと考えられる。
アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩	第 8 脳神経障害（聴覚障害）を増強するおそれがある。	アミノグリコシド系抗生物質の内耳外有毛細胞内濃度が上昇し、最終的には外有毛細胞の壊死を引き起こし、永続的な難聴が起こる場合もある。
シスプラチン	聴覚障害が増強するおそれがある。	シスプラチンの内耳外有毛細胞内濃度が上昇し、最終的には外有毛細胞の壊死を引き起こし、永続的な難聴が起こる場合もある。
アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩 セファロスポリン系抗生物質 セファロチンナトリウム	腎毒性を増強するおそれがある。	近位尿細管でのナトリウム再吸収の増加に伴い、抗生物質の再吸収も増加することにより、組織内濃度が上昇し腎毒性が増強する。
ジギタリス剤 ジギトキシン ジゴキシン	ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがあるので、血清カリウム値及び血中ジギタリス濃度に注意すること。	利尿剤による血清カリウム値の低下により、多量のジギタリスが心筋 $\text{Na}^+\text{-K}^+$ ATPase に結合し、心収縮力増強と不整脈が起こる。
糖質副腎皮質ホルモン剤 ヒドロコルチゾン ACTH グリチルリチン製剤 強力ネオミノファーゲン C 甘草含有製剤	過剰のカリウム放出により、低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。
糖尿病用剤 スルホニルウレア剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	細胞内外のカリウム喪失がインスリン分泌の抑制、末梢でのインスリン感受性の低下をもたらす。
SGLT2 阻害剤	利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強されるおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム 炭酸リチウム	リチウム毒性を増強するおそれがあるので、血中リチウム濃度等に注意する。	リチウムの腎での再吸収を促進し、リチウムの血中濃度が上昇する。
サリチル酸誘導体 サリチル酸ナトリウム アスピリン	サリチル酸誘導体毒性が発現するおそれがある。	腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体の排泄が遅れサリチル酸中毒が起こる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン	本剤の利尿作用を減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎でのプロスタグランジン合成を阻害し、水、塩類の体内貯留を引き起こし利尿剤の作用と拮抗する。
尿酸排泄促進剤 プロベネシド	尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱するおそれがある。	尿酸再吸収の間接的増大により、尿酸排泄促進剤の作用が抑制される。
カルバマゼピン	症候性低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	ナトリウム排泄作用が増強され、低ナトリウム血症が起こる。
その他の強心剤 コルホルシンダロパート塩 酸塩	心室性期外収縮等の不整脈の発現を助長させるおそれがある。	本剤により電解質失調が引き起こされ、併用により不整脈が発現する可能性がある。
シクロスポリン	痛風性関節炎を起こすおそれがある。	フロセミドによって引き起こされる高尿酸血症とシクロスポリンによる尿酸塩排泄阻害により、副作用が悪化する。
V <sub>2</sub> -受容体拮抗剤 モザバプタン塩酸塩	利尿作用が増強するおそれがある。血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を頻回にチェックし、脱水症状の発現に注意すること。	利尿作用を増強させる。
アリスキレン	併用投与（空腹時）により本剤のC <sub>max</sub> を49%、AUCを28%減少させる <sup>21)</sup> 。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。	機序不明

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、赤芽球癆（いずれも頻度不明）

11.1.3 水疱性類天疱瘡（頻度不明）

11.1.4 難聴（頻度不明）

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

11.1.6 心室性不整脈（Torsade de pointes）（頻度不明）

低カリウム血症を伴う心室性不整脈があらわれることがある。

11.1.7 間質性腎炎（頻度不明）

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血
代謝異常	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、偽性バーター症候群
皮膚	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、そう痒症、水疱性皮膚炎、紫斑、苔癬様皮疹
消化器	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、口渇、膵炎 <sup>注)</sup> （血清アミラーゼ値上昇）
肝臓	黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
精神神経系	めまい、頭痛、知覚異常、聴覚障害
その他	脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常、血管炎、発熱

注) 膵炎があらわれるとの報告があるので、血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 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、急性腎障害、譫妄状態等を起こす可能性がある。

#### 13.2 処置

本剤は血液透析によって除去できない。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# IX. 非臨床試験に関する項目

---

## 1. 薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	フロセミド錠 20mg 「JG」 フロセミド錠 40mg 「JG」	処方箋医薬品※
有効成分	フロセミド	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

PTP包装はアルミピロー包装開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ラシックス錠 10mg/20mg/40mg/注 20mg/100mg

同効薬：トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フロセミド錠 20mg 「JG」	2007年3月15日	21900AMX00331000	2007年7月6日	2007年7月6日
フロセミド錠 40mg 「JG」	2011年6月14日	22300AMX00584000	2011年11月28日	2011年11月28日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フロセミド錠 20mg 「JG」	2139005F1010	2139005F1079	118028201	620005550
フロセミド錠 40mg 「JG」	2139005F2016	2139005F2431	121093401	622109301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2024/10/16 アクセス）
- 2)社内資料：長期保存試験（錠 20mg）
- 3)社内資料：加速試験（錠 20mg）
- 4)社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 20mg）
- 5)社内資料：分割後の安定性試験（錠 20mg）
- 6)社内資料：長期保存試験（錠 40mg）
- 7)社内資料：加速試験（錠 40mg）
- 8)社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 40mg）
- 9)社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 10)社内資料：溶出試験（錠 40mg）
- 11)Suzuki, F. et al. : Klin. Wschr. 1964 ; 42 (12) : 569-571
- 12)Rupp, W. et al. : Symposion in Schloß Reinhartshausen am Rhein. 1969 ; 12 Mai
- 13)Timmerman, R.J. et al. : Curr. Ther. Res. 1964 ; 6 (2) : 88-94
- 14)Vorburger, C. : J. Urol. Nephrol. 1966 ; 72 (9) : 581-590
- 15)Häussler, A. et al. : Arzneim.-Forsch. 1964 ; 14 (6) : 710-713
- 16)Muth, R.G. : Ann. Intern. Med. 1968 ; 69 (2) : 249-261
- 17)Heimsoth, V.H. : Münch. med. Wschr. 1975 ; 117 (28) : 1199-1204
- 18)社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 19)Cutler, R.E. et al. : Clin. Pharmacokin. 1979 ; 4 (4) : 279-296
- 20)Hammarlund-Udenaes, M. et al. : J. Pharmacokin. Biopharm. 1989 ; 17 (1) : 1-46
- 21)Vaidyanathan, S. et al. : Cardiovasc. Ther. 2008 ; 26 (4) : 238-246

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### フロセミド錠 20mg 「JG」

##### 1. 保存条件

湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、4 週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60 万 lx・hr/25°C〔密閉容器〕

##### 2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、含量

##### 3. 試験結果

		性状	純度試験	含量(%)※
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		白色の粉末 (白色のフィルム片含む)	適合	100
湿度	4 週後	白色の粉末 (白色のフィルム片含む)	適合	101
光	60 万 lx・hr	黄色の粉末 (白色のフィルム片含む)	不適合	99

(1) 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠

(2) 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。

(3) 表示量の 95.0~105.0%

※ 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

## フロセミド錠 40mg 「JG」

### 1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40℃、4週間〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、4週間〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万 Lx・hr〔2000lx/hr、気密容器〕

### 2. 試験項目

性状、定量試験（含量）

### 3. 試験結果

		性状	定量試験(%)
製剤の規格<参考>（粉碎前の状態）		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	100.8
温度	2週間後	白色の粉末	100.5
	4週間後	白色の粉末	101.0
湿度	2週間後	白色の粉末	101.0
	4週間後	微黄白色の粉末	100.2
光	60万 Lx・hr	淡黄色の粉末	99.8
	120万 Lx・hr	黄色の粉末	98.5

(1) 白色の割線入り素錠

(2) 表示量の 95.0～105.0%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

### 2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
フロセミド錠 20mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した
フロセミド錠 40mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した

### 通過性試験結果

品目名	通過性
フロセミド錠 20mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
フロセミド錠 40mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

### 3. 備考

フロセミド錠 20mg 「JG」は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

