

# 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 2013 に準拠して作成

持続型ループ利尿剤

日本薬局方 **アゾセミド錠**

**アゾセミド錠30mg「JG」**  
**アゾセミド錠60mg「JG」**

処方箋医薬品<sup>注</sup>

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| 剤形                        | フィルムコーティング錠  |  |
| 製剤の規制区分                   | 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  |  |
| 規格・含量                     | 錠 30mg：1錠中 日局 アゾセミド 30mg を含有<br>錠 60mg：1錠中 日局 アゾセミド 60mg を含有   |  |
| 一般名                       | 和名：アゾセミド<br>洋名：Azosemide   |  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 錠 30mg   | 製造販売承認年月日：2014年6月27日<br>(販売名変更による)<br>薬価基準収載年月日：2015年6月19日<br>(販売名変更による)<br>発売年月日：2012年7月12日 |
|                           | 錠 60mg   | 製造販売承認年月日：2014年6月27日<br>(販売名変更による)<br>薬価基準収載年月日：2015年6月19日<br>(販売名変更による)<br>発売年月日：1999年7月9日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 販売元：日本ジェネリック株式会社<br>製造販売元：長生堂製薬株式会社  |  |
| 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 お客さま相談室<br>受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）<br>TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172<br>医療関係者向けホームページ：<br><a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a> |  |

本 IF は 2019 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, PMDA ホーム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薬剤師等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, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信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 ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり, インターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 15
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 16
7. 溶出性…………… 16
8. 生物学的試験法…………… 21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 21
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 21
11. 力価…………… 22
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 22
14. その他…………… 22

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 23
2. 用法及び用量…………… 23
3. 臨床成績…………… 23

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 25
2. 薬理作用…………… 25

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 26
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 27
3. 吸収…………… 28
4. 分布…………… 28
5. 代謝…………… 28
6. 排泄…………… 29
7. トランスポーターに関する情報…………… 29
8. 透析等による除去率…………… 29

## 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…………… 30
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 30
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 30
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 30
5. 慎重投与内容とその理由…………… 30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 31
7. 相互作用…………… 31
8. 副作用…………… 34
9. 高齢者への投与…………… 35
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 35
11. 小児等への投与…………… 35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 36
13. 過量投与…………… 36
14. 適用上の注意…………… 36

|            |    |
|------------|----|
| 15. その他の注意 | 36 |
| 16. その他    | 36 |

#### IX. 非臨床試験に関する項目

|         |    |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 37 |
| 2. 毒性試験 | 37 |

#### X. 管理的事項に関する項目

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 1. 規制区分                             | 38 |
| 2. 有効期間又は使用期限                       | 38 |
| 3. 貯法・保存条件                          | 38 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                       | 38 |
| 5. 承認条件等                            | 38 |
| 6. 包装                               | 38 |
| 7. 容器の材質                            | 39 |
| 8. 同一成分・同効薬                         | 39 |
| 9. 国際誕生年月日                          | 39 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                 | 39 |
| 11. 薬価基準収載年月日                       | 39 |
| 12. 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 | 39 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容         | 40 |
| 14. 再審査期間                           | 40 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                 | 40 |
| 16. 各種コード                           | 40 |
| 17. 保険給付上の注意                        | 40 |

#### XI. 文献

|             |    |
|-------------|----|
| 1. 引用文献     | 41 |
| 2. その他の参考文献 | 41 |

#### XII. 参考資料

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 42 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 42 |

#### XIII. 備考

|          |    |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 43 |
|----------|----|

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、アゾセミドを有効成分とする持続型ループ利尿剤である。

アゾセミド錠 60mg「JG」は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998 年 11 月にダイタリック®錠 60mg の販売名で承認を得て、1999 年 7 月に発売に至った。

更に、医政発第 0310001 号(平成 18 年 3 月 10 日)に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2012 年 2 月にダイタリック®錠 30mg の承認を取得、2012 年 6 月に薬価基準に収載された。

その後、2014 年 6 月にアゾセミド錠 30mg「JG」及びアゾセミド錠 60mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、持続型ループ利尿剤であり、1 日 1 回投与で効果が得られる。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、電解質異常、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：

アゾセミド錠 30mg 「JG」

アゾセミド錠 60mg 「JG」

(2) 洋名：

AZOSEMIDE Tablets 30mg “JG”

AZOSEMIDE Tablets 60mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

アゾセミド(JAN)

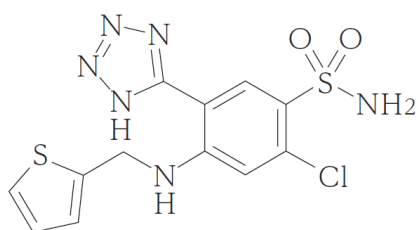
(2) 洋名(命名法)：

Azosemide (JAN, INN)

(3) ステム：

フロセミド系利尿薬：-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>6</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>

分子量：370.84

### 5. 化学名(命名法)

2-Chloro-5-(1*H*-tetrazol-5-yl)-4-[(thien-2-ylmethyl)amino]  
benzenesulfonamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

27589-33-9



---

### 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～黄白色の結晶性の粉末である。  
光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性：

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)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。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：約 226°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「アゾセמיד」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「アゾセמיד」の定量法による。

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液による滴定(指示薬：チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液)

## IV. 製剤に関する項目




### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 30mg

剤形・性状 : 白色割線入り円形のフィルムコーティング錠

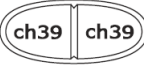


外形 :

| 表   | 裏   | 側面   | 直径 | 6.1 mm |
|---|---|--|----|--------|
|  |  |  | 厚さ | 3.0 mm |
|   |   |  | 重量 | 95 mg  |

錠 60mg

剤形・性状 : 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠

外形 :

| 表   | 裏   | 側面   | 長径 | 11.8 mm |
|---|---|--|----|---------|
|  |  |  | 短径 | 5.1 mm  |
|   |   |  | 厚さ | 3.6 mm  |
|   |   |  | 重量 | 190 mg  |
|   |   |  |    |         |

#### (2) 製剤の物性 :

該当資料なし

#### (3) 識別コード :

錠 30mg : ch92 / (本体表示)アゼミド 30 JG

錠 60mg : ch39 / (本体表示)アゼミド 60 JG

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

錠 30mg : 1 錠中 日局 アゼミド 30mg 含有

錠 60mg : 1 錠中 日局 アゼミド 60mg 含有

(2) 添加物 :

| 錠 30mg   | 錠 60mg   |
|--|--|
| 乳糖水和物, 結晶セルロース, 炭酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン, タルク | 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, 結晶セルロース, リン酸水素ナトリウム水和物, カルメロースカルシウム, ステアリン酸カルシウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン |

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 30mg<sup>1)</sup>

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。

| 保存形態                  | 試験項目       | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月   | 6 ヶ月  |
|-----------------------|------------|-------|-------|--------|-------|
| PTP 包装<br>+<br>アルミピロー | 性状         | 適合    | 適合    | 適合     | 適合    |
|                       | 確認試験       | 適合    | 適合    | 適合     | 適合    |
|                       | 純度試験       | 適合    | 適合    | 適合     | 適合    |
|                       | 質量<br>偏差試験 | 適合    | —     | —      | 適合    |
|                       | 溶出試験       | 99.5% | 99.7% | 100.2% | 99.8% |
|                       | 定量試験       | 98.8% | 98.7% | 98.9%  | 98.4% |

錠 60mg <sup>2)</sup>

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。

| 保存形態               | 試験項目       | 開始時                     | 1 ヶ月  | 3 ヶ月  | 6 ヶ月   |  |
|--------------------|------------|-------------------------|-------|-------|--------|--|
| 最終包装製品<br>(PTP 包装) | 性状         | 適合                      | 適合    | 適合    | 適合     |  |
|                    | 確認試験       | 適合                      | 適合    | 適合    | 適合     |  |
|                    | 質量<br>偏差試験 | —                       | —     | —     | 適合     |  |
|                    | 崩壊試験       | 適合                      | 適合    | 適合    | 適合     |  |
|                    | 定量試験       | 100.0%                  | 99.8% | 99.8% | 100.6% |  |
|                    | 純度試験       | 開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず |       |       |        |  |
|                    | 溶出試験       | 90.4%                   | 90.8% | 89.3% | 89.8%  |  |

## (2) 長期安定性試験

錠 60mg <sup>2)</sup>

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

| 保存形態               | 試験項目   | 開始時    | 3 年    |
|--------------------|--------|--------|--------|
| 最終包装製品<br>(PTP 包装) | 性状     | 適合     | 適合     |
|                    | 確認試験   | 適合     | 適合     |
|                    | 純度試験   | 適合     | 適合     |
|                    | 質量偏差試験 | 適合     | 適合     |
|                    | 溶出試験   | 103.3% | 103.4% |
|                    | 定量試験   | 102.2% | 102.6% |

(3) 苛酷試験

錠 30mg

苛酷試験の結果, 光により分解物の増加が認められること及びアゾセミドの貯法が遮光保存であることから, 貯蔵方法に「遮光保存」の条件を付した。

| 保存条件       | 保存形態            | 保存期間                | 試験項目                                      | 結果   |
|------------|-----------------|---------------------|---|--|
| 3000lux/hr | 無色透明プラスチック製シャーレ | 20日<br>(144万lux・hr) | 性状・確認試験<br>・純度試験・質量<br>偏差試験・溶出<br>試験・定量試験 | 純度試験において吸光度の増加が認められ, 規格に適合しなかった。その他の試験項目については, すべて規格に適合した。 |
|            | PTP包装           |                     | 純度試験                                      | わずかな吸光度の増加が認められたが, 規格に適合した。                                |

(4) 無包装状態での安定性試験

錠 30mg

| 保存条件                         | 保存期間 | 結果                          |
|------------------------------|------|-----------------------------|
| 温度(40℃, 遮光・気密容器)             | 3 ヶ月 | 変化なし(◎)                     |
| 湿度(25℃, 75%RH, 遮光・開放)        | 3 ヶ月 | 変化あり※ <sup>1</sup> (規格内)(○) |
| 光(60 万 lux・hr, シヤーレにラップをし保存) | 25 日 | 変化あり※ <sup>2</sup> (規格内)(○) |

※1 硬度

※2 外観, 硬度

錠 60mg

| 保存条件                  | 保存期間 | 結果                          |
|-----------------------|------|-----------------------------|
| 温度(40℃, 遮光・気密容器)      | 3 ヶ月 | 変化なし(◎)                     |
| 湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放) | 3 ヶ月 | 変化なし(◎)                     |
| 光(120 万 lux・hr, 気密容器) | 50 日 | 変化あり※ <sup>1</sup> (規格内)(○) |

※1 外観

試験項目：外観, 含量, 硬度, 溶出性(錠 30mg)

外観, 含量, 硬度, 崩壊性, 溶出性, 純度試験(錠 60mg)

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる(純度試験の項目については, 社内的に判定を追加)。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。純度試験：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが, 品質上, 問題とならない程度の変化であり, 規格を満たしている。含量：3%以上の低下で, 規格値内。硬度：30%以上の変化で, 硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め, 規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で, 硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。純度試験：規格値外。)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

錠 30mg

日本薬局方医薬品各条 アゾセミド 30mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8 (溶出試験第2液)

結果：60分間 70%以上

錠 60mg

日本薬局方医薬品各条 アゾセミド 60mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8 (溶出試験第2液)

結果：90分間 70%以上

### (2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 30mg<sup>3)</sup>

「含量が異なる経口固形製剤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)」に従い、アゾセミド錠60mg「JG」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

| 試験法     | パドル法  |
|---------|---|
| 試験液/回転数 | ①pH1.2/50rpm<br>②pH5.0/50rpm<br>③pH6.8/50rpm<br>④水/50rpm<br>⑤pH5.0/100rpm |



[判定基準]

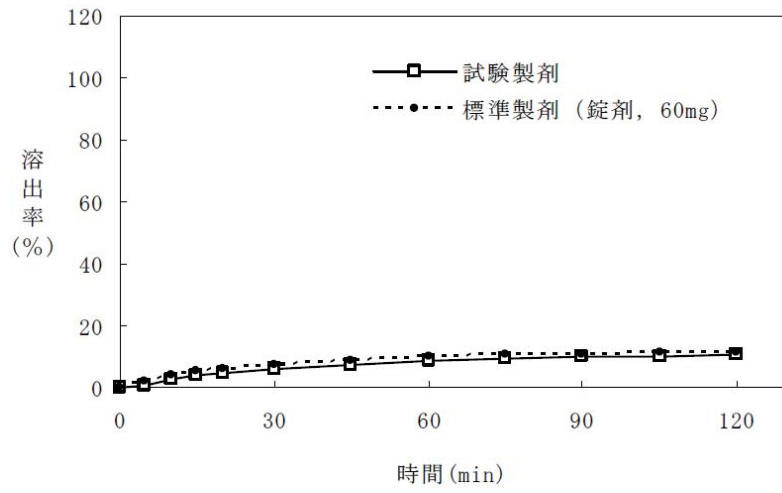
a) 平均溶出率

- ①：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 $\pm 6\%$ の範囲にあるか, 又は  $f_2$  関数の値が 61 以上である。
- ②：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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか, 又は  $f_2$  関数の値は 50 以上である。
- ③：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 $\pm 10\%$ の範囲にある。
- ④：標準製剤の平均溶出率が約 60% 及び 85% となる適当な 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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか, 又は  $f_2$  関数の値が 50 以上である。
- ⑤：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 $\pm 8\%$ の範囲にあるか, 又は  $f_2$  関数の値が 55 以上である。

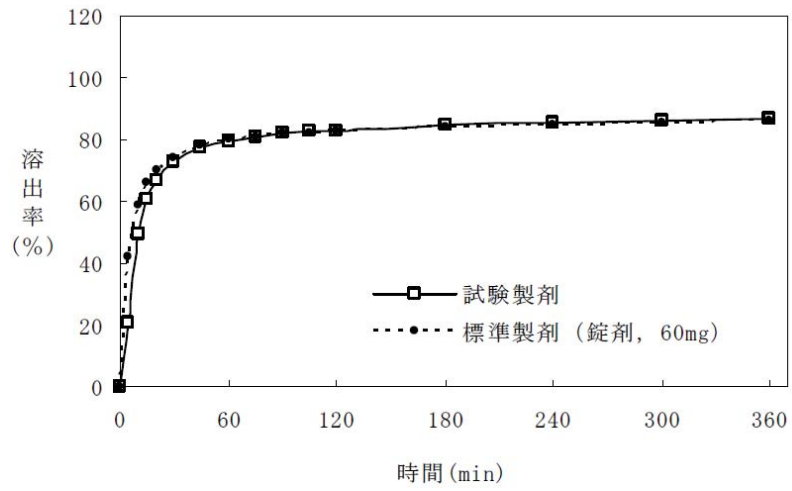
b) 個々の溶出率

- ①：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は, 試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で,  $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。
- ②③④：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は, 試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で,  $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
- ⑤：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は, 試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で,  $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

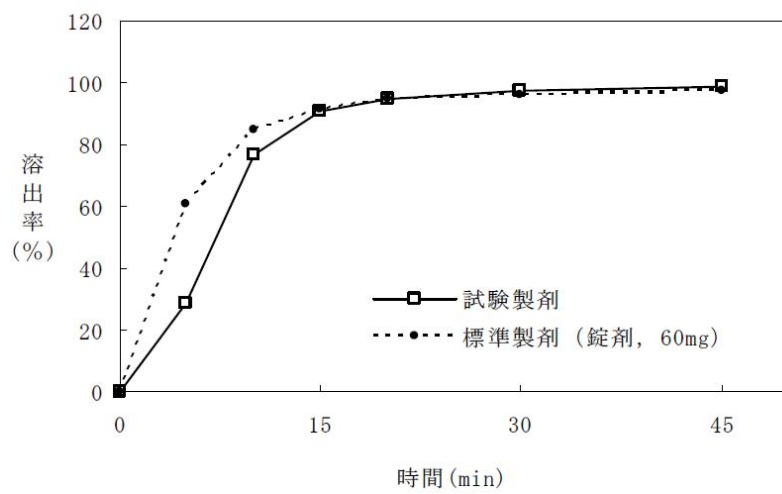
①pH1.2, 50rpm



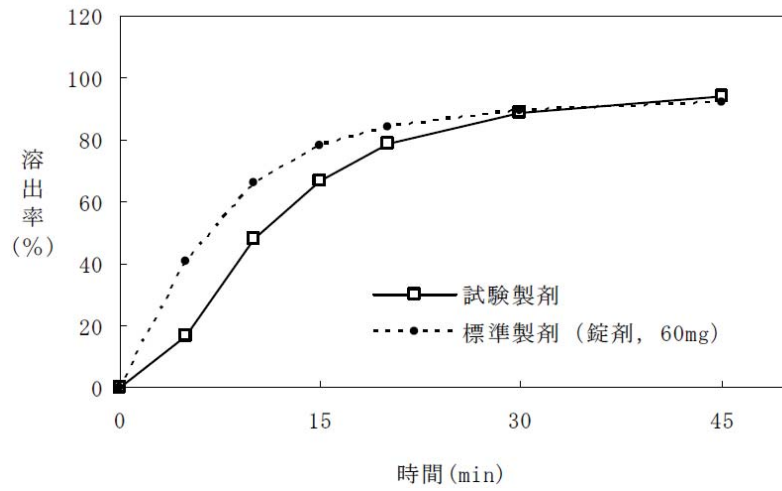
②pH5.0, 50rpm



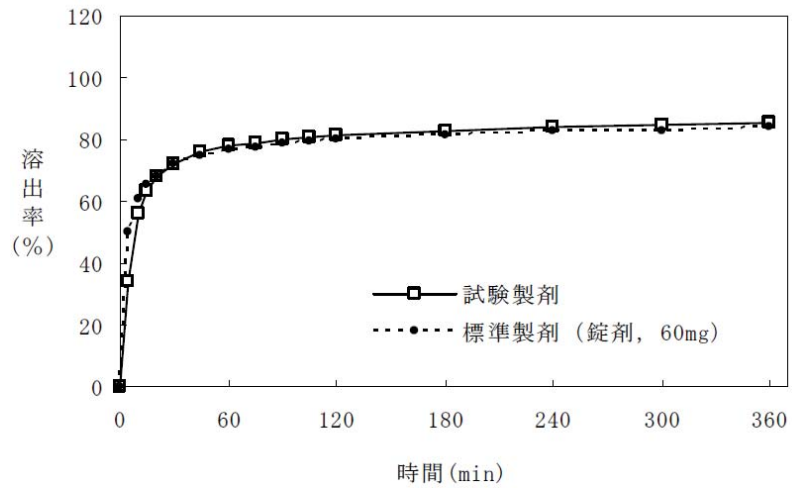
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH5.0, 100rpm



(3) 品質再評価における溶出試験結果

錠 60mg<sup>4)</sup>

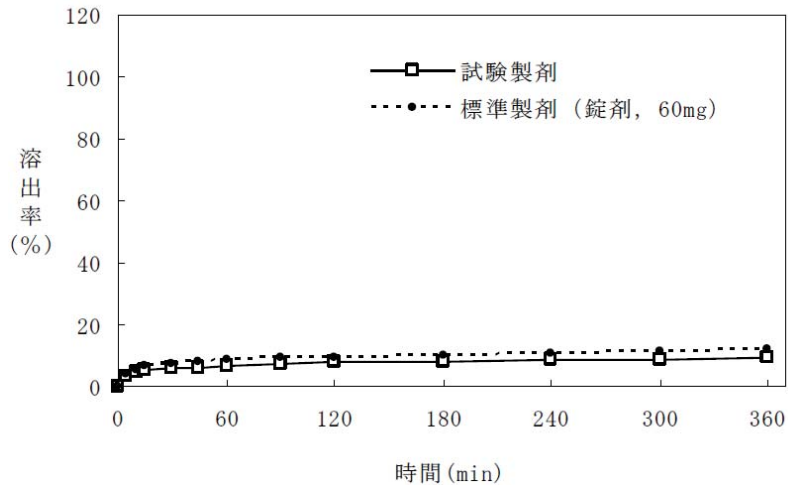
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

| 試験法     | パドル法   |
|---------|--|
| 試験液/回転数 | ①pH1.2/50rpm<br>②pH4.0/50rpm<br>③pH6.8/50rpm<br>④水/50rpm |

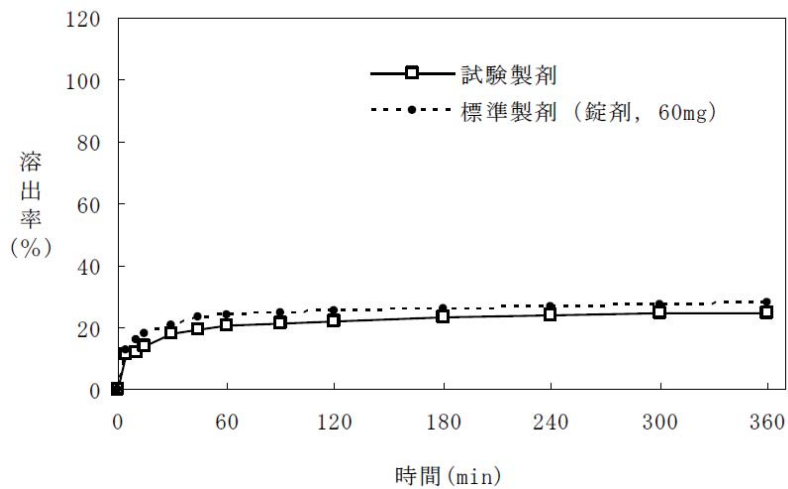
[判定基準]

- ①②：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 $\pm a\%$ 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 関数の値は溶出率が 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。
- ③：標準製剤の平均溶出率が 60%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 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
- ④：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 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

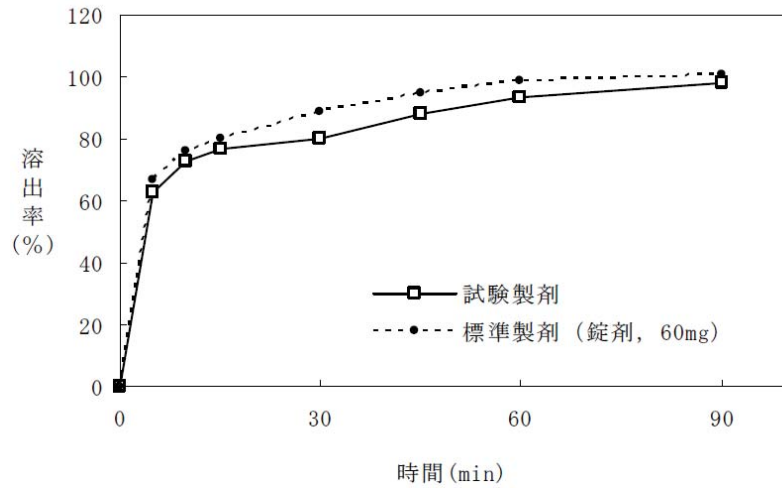
①pH1.2, 50rpm



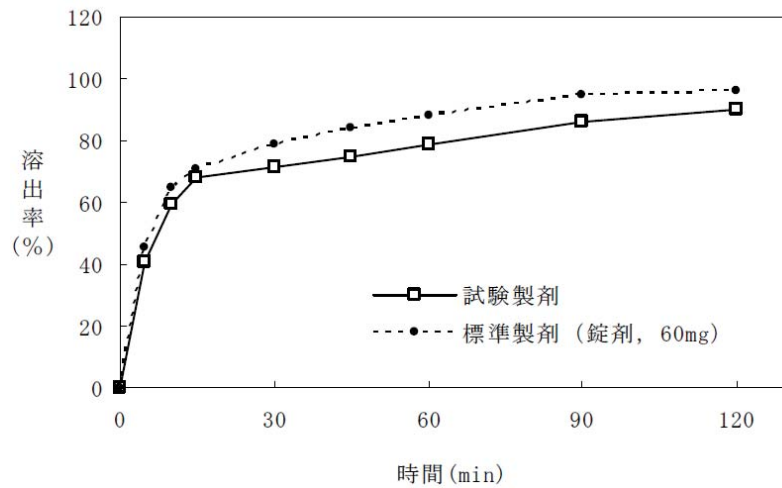
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アゾセミド錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：234～238nm, 272～276nm 及び 324～330nm

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アゾセミド錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

心性浮腫(うっ血性心不全), 腎性浮腫, 肝性浮腫

### 2. 用法及び用量

錠 30mg :

通常成人 1 日 1 回 2 錠(アゼセミドとして 60mg)を経口投与する。  
なお, 年齢・症状により適宜増減する。

錠 60mg :

通常成人 1 日 1 回 1 錠(アゼセミドとして 60mg)を経口投与する。  
なお, 年齢・症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ :

該当しない

#### (2) 臨床効果 :

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験 :

該当資料なし

#### (4) 探索的試験 :

該当資料なし

#### (5) 検証的試験 :

##### 1) 無作為化並行用量反応試験 :

該当資料なし

##### 2) 比較試験 :

該当資料なし

##### 3) 安全性試験 :

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験)：

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試験の概要：

該当しない



---

## 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

フロセミド, メフルシド, ブメタニド, トラセミド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

アゾセミドは、腎尿細管、主としてヘンレ係蹄上行脚における Na, Cl の再吸収を抑制し、利尿作用を発現する。抗 ADH 作用も有する。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

#### (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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

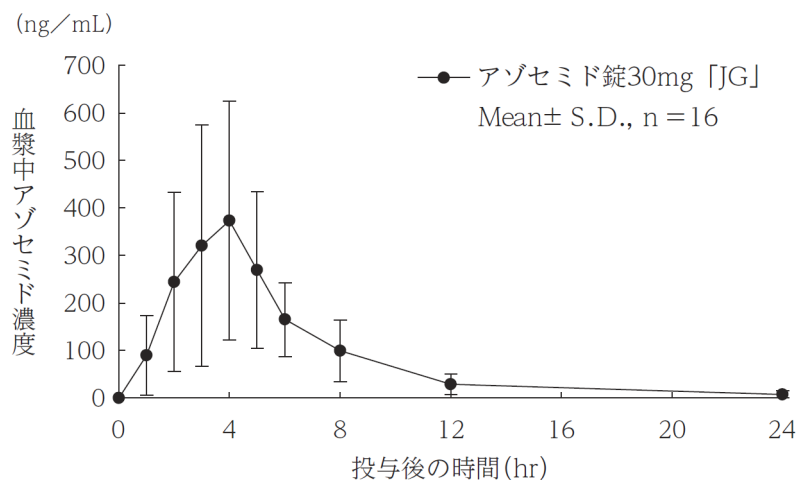
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 30mg<sup>6)</sup>

アゾセミド錠 30mg 「JG」を健康成人男子に 2 錠(アゾセミドとして 60mg)空腹時単回経口投与したときの薬物動態は以下のとおりであった。(「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤(錠剤, 60mg)との同等性が確認された既承認の経口固形製剤アゾセミド錠 60mg 「JG」と当該製剤について実施した生物学的同等性試験におけるデータ)



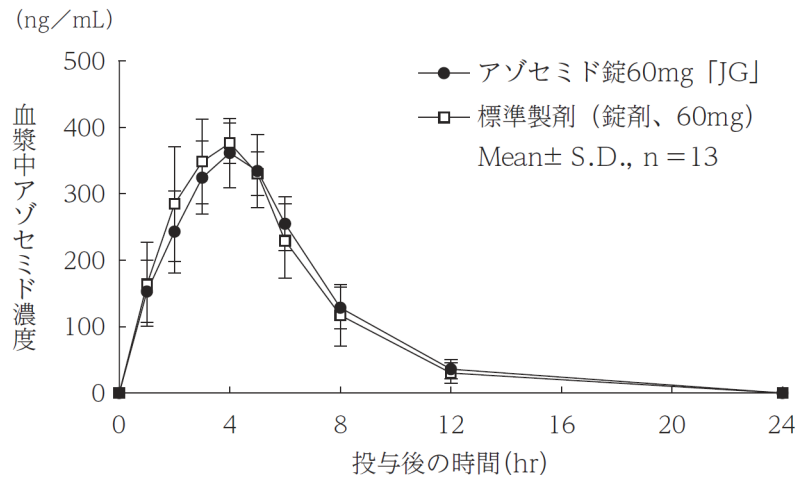
|                     | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                     | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| アゾセミド錠<br>30mg [JG] | 2117.6±1165.3                     | 438.8±254.4     | 3.8±0.8      | 3.7±1.3                  |

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

錠 60mg<sup>7)</sup>

アゾセミド錠 60mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アゾセミドとして 60mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アゾセミド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)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。



|                     | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                     | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| アゾセミド錠<br>60mg 「JG」 | 2471.9±270.2                      | 370.2±50.5      | 3.9±0.6      | 2.2±0.4                  |
| 標準製剤<br>(錠剤、60mg)   | 2440.5±254.5                      | 388.7±43.7      | 3.8±0.6      | 2.1±0.4                  |

(Mean ± S.D., n=13)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ :  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数 :  
該当資料なし
- (5) クリアランス :  
該当資料なし
- (6) 分布容積 :  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率 :  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与〕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

### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路 :  
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 :

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比率 :

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当資料なし

## 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 :

該当資料なし

(2) 排泄率 :

該当資料なし

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当しない(現段階では定められていない)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 無尿の患者[本剤の効果が期待できない。]
- (2) 肝性昏睡の患者[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。]
- (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[電解質異常を起こすおそれがある。]
- (4) 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([7.相互作用]の項参照)
- (5) スルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 進行した肝硬変症のある患者[肝性昏睡を誘発するおそれがある。]
- (2) 重篤な冠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。]
- (3) 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おそれがある。]
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者[肝性昏睡を誘発するおそれがある。]
- (5) 本人又は両親, 兄弟に痛風, 糖尿病のある患者[痛風発作を起こすことがある。糖尿病が悪化することがある。]
- (6) 下痢, 嘔吐のある患者[電解質異常を起こすことがある。]
- (7) 手術前の患者[1]昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させるおそれがある。2) ツボクラリン等の麻痺作用を増強するおそれがある。[7.相互作用]の項参照]

- (8) セファロスポリン系抗生物質, アミノグリコシド系抗生物質, ジギタリス剤, 糖質副腎皮質ホルモン剤, ACTH, サリチル酸誘導体又は非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与を受けている患者〔7.相互作用〕の項参照)
  - (9) 減塩療法時の患者〔低ナトリウム血症を起こすことがある。〕
  - (10) 高齢者〔9.高齢者への投与〕の項参照)
  - (11) 小児等〔11.小児等への投与〕の項参照)
- (1)～(11)は〔8.副作用〕の項参照

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質異常, 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。
- (2) 連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由：

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法            | 機序・危険因子                  |
|---|----------------------|--------------------------|
| デスマプレシン酢酸塩水和物<br>(ミニリンメルト)<br>(男性における夜間多尿による夜間頻尿) | 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：

| 薬剤名等                        | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                    |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| 昇圧アミン<br>ノルアドレナリン<br>アドレナリン | 昇圧アミンの作用を減弱するおそれがあるので、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。 | 併用により血管壁の反応性が低下するためと考えられる。 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| ツボクラリン及びその類似作用物質  | ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強するおそれがあるので、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る。  |
| 降圧剤<br>ACE 阻害剤<br>β-遮断剤等  | 降圧作用を増強するおそれがあるので、用量調節等に注意すること。                                      | 本剤はナトリウムの再吸収を抑制するため降圧作用を増強すると考えられる。   |
| アミノグリコシド系抗生物質<br>ゲンタマイシン硫酸塩<br>アミカシン硫酸塩等                                  | アミノグリコシド系抗生物質の第 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と考えられる。                     |
| シスプラチン  | シスプラチンの聴覚障害を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と考えられる。                            |
| セファロスポリン系抗生物質<br>セファロチンナトリウム等<br>アミノグリコシド系抗生物質<br>ゲンタマイシン硫酸塩<br>アミカシン硫酸塩等 | 抗生物質の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<br>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、心収縮力の増強と不整脈が起こると考えられる。 |



|   |   |   |
|---|---|---|
| 糖質副腎皮質ホルモン剤<br>ヒドロコルチゾン等<br>ACTH<br>グリチルリチン製剤<br>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持つ。  |
| 糖尿病用剤<br>スルホニルウレア剤<br>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と考えられる。              |
| ビグアナイド系薬剤<br>メトホルミン塩酸塩等                                 | ビグアナイド系薬剤による乳酸アシドーシスを起こすおそれがあるので、脱水症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。                         | 体液量が減少し脱水状態になるおそれがある。   |
| 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。   |
| リチウム<br>炭酸リチウム  | リチウムの毒性を増強するおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。   | 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と考えられる。                           |
| サリチル酸誘導体<br>アスピリン<br>サリチル酸ナトリウム                         | 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と考えられる。            |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>インドメタシン等                                | 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、ナトリウム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<br>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と考えられる。 |
| 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れると考えられる。    |

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)：

- 1) **電解質異常**：低カリウム血症, 低ナトリウム血症等の電解質異常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。
- 2) **無顆粒球症, 白血球減少**：無顆粒球症, 白血球減少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し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用：

|                     | 頻度不明  |
|---------------------|---|
| 代謝異常 <sup>注1)</sup> | 低クロール性アルカローシス, 高尿酸血症, 高血糖症, 高コレステロール血症, 高トリグリセライド血症             |
| 過敏症 <sup>注2)</sup>  | 発疹  |
| 消化器                 | 嘔気, 嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 下痢, 腹痛, 口渇, 膵炎 <sup>注3)</sup> (血清アミラーゼ値上昇) |
| 血液 <sup>注2)</sup>   | 血小板減少   |
| 肝臓 <sup>注2)</sup>   | AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, ビリルビン値上昇                   |
| 腎臓 <sup>注1)</sup>   | BUN 上昇, クレアチニン上昇  |
| 泌尿器                 | 頻尿  |
| 精神神経系               | めまい, 耳鳴, 頭痛   |

|     |                    |
|-----|--------------------|
| その他 | 脱力感, 倦怠感, 筋痙攣, 関節痛 |
|-----|--------------------|

注 1) 異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

注 2) 症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

注 3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

高齢者には, 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。

(1) 高齢者では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。

(2) 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。

(3) 高齢者では低ナトリウム血症, 低カリウム血症があらわれやすい。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

(1) 妊婦(2 ヶ月～6 ヶ月)又は妊娠している可能性のある婦人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。[動物実験(ラット, マウス)で, 生後には消失する一過性の骨格異常が認められている。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[類薬で母乳中に移行することが報告されている。]

## 11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児では腎石灰化症があらわれるおそれがあるので, 慎重に投与すること。

(2) 乳児では電解質バランスがくずれやすいため, 慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

---

## 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]参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) 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<sup>8)</sup> :

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

| 動物  | 性別 | 経口    | 皮下注 | 腹腔内 | 静注  |
|-----|----|-------|-----|-----|-----|
| マウス | ♂  | 6,418 | 799 | 562 | 138 |
| ラット | ♀  | 2,545 | 639 | 287 | 260 |
| ウサギ | ♀  | 282   | —   | —   | 130 |

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) 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

(1) 製剤：処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

遮光保存, 室温保存, 気密容器

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

患者指導箋：

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ[患者指導箋]参照

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html>

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

錠 30mg

PTP：100錠(10錠×10)

錠 60mg

PTP：100錠(10錠×10), 1000錠(10錠×100)

## 7. 容器の材質

錠 30mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

錠 60mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ダイアート<sup>®</sup>錠 30mg, ダイアート<sup>®</sup>錠 60mg

同効薬：フロセミド, メフルシド, ブメタニド, トラセミド

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名                 | 承認年月日                    | 承認番号             |
|---------------------|--------------------------|------------------|
| アゾセミド錠 30mg<br>「JG」 | 2014年6月27日<br>(販売名変更による) | 22600AMX00729000 |
| アゾセミド錠 60mg<br>「JG」 | 2014年6月27日<br>(販売名変更による) | 22600AMX00730000 |

## 11. 薬価基準収載年月日

| 販売名                 | 薬価基準収載年月日                | 薬価基準経過措置期限 |
|---------------------|--------------------------|------------|
| アゾセミド錠 30mg<br>「JG」 | 2015年6月19日<br>(販売名変更による) | —          |
| アゾセミド錠 60mg<br>「JG」 | 2015年6月19日<br>(販売名変更による) | —          |

## 12. 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

13.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

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は,投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

| 販売名                 | HOT (9桁)番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算<br>コード |
|---------------------|------------|-----------------------|---------------|
| アゾセミド錠 30mg<br>「JG」 | 121615802  | 2139008F2044          | 622161502     |
| アゾセミド錠 60mg<br>「JG」 | 102707503  | 2139008F1064          | 620270703     |

17.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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方第一追補解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 8) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし