

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

利尿降圧剤
日本薬局方 フロセミド注射液
フロセミド注射液 20mg「日医工」
Furosemide

剤形	水性の注射剤
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	1管（2mL）中フロセミド 20mg 含有
一般名	和名：フロセミド 洋名：Furosemide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 1月 31日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年8月改訂（第6版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	14
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	17
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	18
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	18
11. 力価	7	15. その他の注意	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他	7	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	8		

2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	23
その他の関連資料	23
付表 1—1	24
付表 1—2	25
付表 1—3	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はフロセミドを有効成分とする利尿降圧剤である。

フロセミド製剤の「ロープストン注」はマルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1970年10月7日に承認を取得、1971年4月1日に販売を開始した。

1977年5月11日、再評価（薬効再評価）の結果、承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

1984年12月20日、「急性又は慢性腎不全による乏尿」の効能が追加承認された。

1994年6月2日、再評価（薬効再評価）の結果、承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2004年12月1日から、日医工株式会社が「ロープストン注」の販売を開始した。

2009年6月1日、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、承認が日医工株式会社に承継された。

また、医療事故防止のため以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005年11月30日	ロープストン注20mg	ロープストン注
2012年 1月31日	フロセミド注射液20mg「日医工」	ロープストン注20mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はフロセミドを有効成分とする利尿降圧剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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（Torsades de pointes）、間質性腎炎、間質性肺炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フロセミド注射液 20mg「日医工」

(2) 洋名

Furosemide

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フロセミド (JAN)

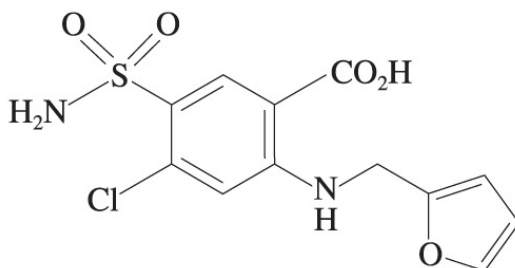
(2) 洋名 (命名法)

Furosemide (JAN)

(3) ステム

フロセミド系の利尿薬: -semide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₂H₁₁ClN₂O₅S

分子量: 330.74

5. 化学名 (命名法)

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

7. CAS 登録番号

54-31-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭である。)

(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。

(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

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

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品をメタノールに溶かし塩酸試液を加え、水浴上で加熱した後、冷却し、水酸化ナトリウム試液を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の希水酸化ナトリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフロセミド標準品の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。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフロセミド標準品の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

中和滴定

本品を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：水性の注射剤

外観及び性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	8.5~9.5
浸透圧比	0.7~1.1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管 (2mL) 中フロセミド 20mg 含有

(2) 添加物

等張化剤 13mg, pH 調節剤 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験の結果より、フロセミド注射液 20mg「日医工」は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。

◇長期保存試験 室温 3年 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
外観・性状 <無色澄明の液>	E338 E631 E015	適合	同左	同左	同左
pH <8.5~9.5>	E338 E631 E015	9.13 9.03 9.09	8.84 8.88 8.88	8.81 8.83 8.86	8.78 8.86 8.83
含量 (%) * <95.0~105.0%>	E338 E631 E015	98.8 100.0 100.2	99.0 100.8 100.4	98.4 99.4 99.3	98.9 99.5 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

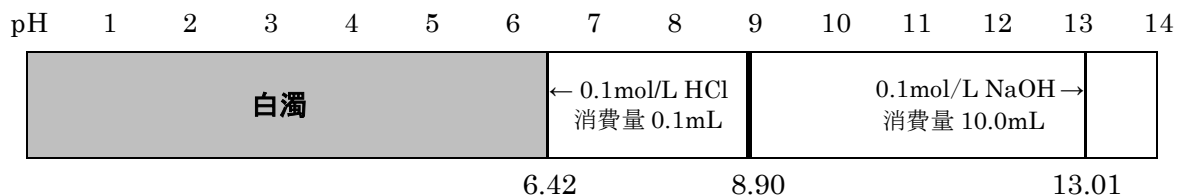
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(1) pH 変動試験²⁾

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	最終 pH 到達時 残存率(%)	最終 pH 24 時間後 残存率(%)
		0.1mol/L NaOH(B)mL					
フロセミド注射液 20mg「日医工」	8.90	(A) 0.1	6.42	2.48	白濁	85.0	80.2
		(B) 10.0	13.01	4.11	変化なし	100.8	103.6



(2) 配合変化試験²⁾

各種輸液との配合変化

<試験方法>

試料：フロセミド注射液 20mg「日医工」

調製方法：フロセミド注射液 20mg「日医工」1管を各輸液に溶解

保存条件：室温（20～23℃）・室内散光下

試験項目：外観，pH，残存率（液体クロマトグラフィー）

◆フロセミド注射液 20mg「日医工」と各種輸液との配合

（－：外観変化なし）

配合輸液（容量） [成分名]	試験項目	経過時間				
		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
大塚生食注（500mL） [生理食塩液]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	6.20	6.25	6.19	6.20	6.18
	残存率(%)	100	100.0	100.2	100.7	101.0
大塚糖液 5%（500mL） [ブドウ糖注射液]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	4.78	4.79	4.80	4.79	4.78
	残存率(%)	100	99.9	100.1	100.7	99.3
ソリター-T3 号（500mL） [乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	5.51	5.52	5.52	5.51	5.50
	残存率(%)	100	99.9	100.8	101.1	99.2
ソルデム 3A（500mL） [乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	5.98	5.98	5.98	5.98	5.97
	残存率(%)	100	100.1	100.4	100.6	100.5
KN 補液 3B（500mL） [維持液]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	5.39	5.39	5.40	5.40	5.38
	残存率(%)	100	100.3	100.3	100.8	100.3
ポタコール R（500mL） [乳酸リンゲル液（マルトース加）]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	4.91	4.91	4.91	4.91	4.88
	残存率(%)	100	100.3	100.6	100.4	100.3
ヴィーン D（500mL） [酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	5.43	5.43	5.43	5.43	5.43
	残存率(%)	100	100.2	100.2	100.6	101.1
ビーフリード（500mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	－	－	－	－
	pH	6.76	6.75	6.76	6.79	6.77
	残存率(%)	100	100.4	100.3	100.4	98.4
フルカリック 2 号（1003mL） [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	－	－	－	－
	pH	5.31	5.30	5.30	5.32	5.30
	残存率(%)	100	100.3	100.8	100.1	98.2
フルカリック 1 号 903 mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	淡黄色澄明	－	－	－	－
	pH	5.07	5.06	5.07	5.08	5.04
	残存率(%)	100	100.9	101.9	100.3	97.6

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

(1) 定性反応

本品に塩酸試液を加え、水浴上で加熱した後、水酸化ナトリウム試液を加えた液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品に水及び水酸化ナトリウム試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 227～231nm, 269～273nm 及び 330～336nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

11. 力価

該当資料なし

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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，脳浮腫，尿路結石排出促進

急性又は慢性腎不全による乏尿

2. 用法及び用量

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，尿路結石排出促進の場合

通常，成人にはフロセミドとして1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。

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。

急性又は慢性腎不全による乏尿の場合

フロセミドとして20～40mgを静脈内投与し，利尿反応のないことを確認した後，通常，フロセミドとして100mgを静脈内投与する。

投与後2時間以内に1時間当たり約40mL以上の尿量が得られない場合には用量を漸増し，その後症状により適宜増減する。ただし，1回投与量はフロセミドとして500mgまでとし，1日量はフロセミドとして1000mgまでとする。

本剤の投与速度はフロセミドとして毎分4mg以下とする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ループ利尿薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ループ利尿薬である。近位尿細管から有機アニオン輸送系を介して分泌され、ヘンレ係蹄上行脚の管腔側から作用して $\text{Na}^+-\text{K}^+-2\text{Cl}^-$ 共輸送体を阻害することにより NaCl の再吸収を抑制し、尿濃縮機構（対向流増幅系）を抑制することによって、ほぼ等張の尿を排泄させる。また、血管拡張性プロスタグランジンの産生促進を介する腎血流量の増加も利尿効果に関与していると考えられている。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7.相互作用」の項参照)

(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

(「Ⅷ - 10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

(「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照)

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

該当記載事項なし

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) 腎毒性物質又は肝毒性物質による中毒の結果起きた腎不全の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 著しい循環血液量の減少あるいは血圧の低下している患者 [脱水、血栓塞栓症、ショックを起こすおそれがある。]
- (6) 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
- (7) 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（「相互作用」の項参照）

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 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。]
- (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。]
- (4) 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。]
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者 [痛風発作を起こすおそれがある。糖尿病を悪化するおそれがある。]
- (6) 下痢、嘔吐のある患者 [電解質失調を起こすおそれがある。]
- (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ことがある。2) ツボクラリン等の麻痺作用を増強することがある。（「相互作用」の項参照）]
- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH 又はグリチルリチン製剤の投与を受けている患者（「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おそれがある。]
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (11) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
- (12) 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。]

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。
- (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。
- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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
デスマ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）	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

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	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	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ので、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。
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こすことがある。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こすと考えられる。
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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 $\text{Na}^+-\text{K}^+\text{ATPase}$ 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。
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を引き起こされ、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_2 -受容体拮抗剤 モザパタン塩酸塩	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。

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) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，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。
- 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**：再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，血小板減少，赤芽球癆があらわれることがあるので，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。
- 3) **水疱性類天疱瘡**：水疱性類天疱瘡があらわれることがあるので，このような症状があらわ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。
- 4) **難聴**：難聴をきたすことがあるので，静脈注射又は点滴静脈注射する場合は，用法及び用量に従い毎分 4mg 以下となるよう投与速度を調節すること。このような症状があらわ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。
- 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**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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。
- 6) **心室性不整脈（Torsades de pointes）**：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ので，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。
- 7) **間質性腎炎**：間質性腎炎があらわれることがあるので，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。
- 8) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので，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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
血液 ^{注1)}	白血球減少, 好酸球増加, 溶血性貧血, 貧血
代謝異常 ^{注2)}	低カルシウム血症, 代謝性アルカローシス, 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, 高尿酸血症, 低カリウム血症, 低ナトリウム血症
皮膚 ^{注1)}	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, 悪心・嘔吐, 口渇, 下痢, 膵炎 ^{注3)} (血清アミラーゼ値上昇)
肝臓 ^{注1)}	黄疸, 肝機能異常, 胆汁うっ滞
腎臓 ^{注4)}	BUN 上昇, クレアチニン上昇
精神神経系	めまい, 耳鳴り, 知覚異常, 聴覚障害, 頭痛
その他	脱力感, 筋肉痛, 倦怠感, 起立性低血圧, 筋痙攣, 味覚異常, 血管炎, 発熱, 体熱感, 四肢振戦

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 異常が認められた場合には減量・休薬等の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。

注4) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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

- 1) **禁忌**: 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には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**: ①ショック, アナフィラキシーを起こすことがあるので, 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。②中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症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。
- 3) **その他の副作用**: 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)の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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。]
- (4) 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) 妊娠初期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。〔妊娠初期の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中に移行する。〕

11. 小児等への投与

- (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に投与したところ腎石灰化症があらわれたとの報告があるので慎重に投与すること。
- (2) **乳児**：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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，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。
- (2) **処置**：患者の状態を観察しながら水分及び電解質の補充を行う。
本剤は血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

- (1) **静脈注射時**：緩徐に投与すること。特に，大量静脈注射の必要がある場合には，毎分4mg以下となるよう投与速度を調節すること。〔大量を急速に静脈注射した場合に難聴があらわれやすい。〕
- (2) **筋肉内注射時**：
 - 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
同一部位への反復注射は行わないこと。
特に新生児，低出生体重児，乳児，小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛，硬結をみることがある。
- (3) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが，アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

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。

16. その他

該当記載事項なし

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

該当資料なし

(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

製 剤	フロセミド注射液 20mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	フロセミド	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mg/2mL×50 管

7. 容器の材質

褐色ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラシックス注 20mg

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
フロセミド注射液 20mg「日医工」	2012年 1月 31日	22400AMX00112000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ロープストン注 20mg	2005年 11月 30日	21700AMX00153000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ロープストン注	1970年 10月 7日	14500AMZ0309500

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フロセミド注射液 20mg「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ロープストン注 20mg	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ロープストン注	1972年1月31日

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

○効能・効果，用法・用量追加：1984年12月20日

効能・効果：急性又は慢性腎不全による乏尿

用法・用量：フロセミドとして20～40mgを静脈内投与し，利尿反応のないことを確認した後，通常，フロセミドとして100mgを静脈内投与する。

投与後2時間以内に1時間当たり約40mL以上の尿量が得られない場合には用量を漸増し，その後症状により適宜増減する。ただし，1回投与量はフロセミドとして500mgまでとし，1日量はフロセミドとして1000mgまでとする。

本剤の投与速度はフロセミドとして毎分4mg以下とする。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果公表：1977年5月11日

販売名：ロープストン注

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，妊娠中毒症・妊娠浮腫，脳浮腫，高血圧症（本態性，腎性等），悪性高血圧，尿路結石排出促進，末梢血管障害による浮腫，月経前緊張症による浮腫，薬剤による浮腫	心性浮腫（うっ血性心不全），腎性浮腫，肝性浮腫，妊娠中毒症・妊娠浮腫，脳浮腫，高血圧症（本態性，腎性等），悪性高血圧，尿路結石排出促進
用法・用量	フロセミドとして通常成人1日1回20mgを静脈内又は筋肉内注射する。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は，通常，他の降圧剤と併用すること。	承認内容と同じ

有効と判定する根拠がないもの：末梢血管障害による浮腫，月経前緊張症による浮腫，薬剤による浮腫

○再評価結果公表：1994年6月2日

販売名：ロープストン注

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、妊娠中毒症・妊娠浮腫、脳浮腫、高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、尿路結石排出促進	心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、尿路結石排出促進
用法・用量	フロセミドとして通常成人1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。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は、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはフロセミドとして1日1回20mgを静脈注射又は筋肉内注射する。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は、通常、他の降圧剤と併用すること。

※：下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「妊娠中毒症・妊娠浮腫」については、提出された資料からは有用性が認められなかったため削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
フロセミド注射液 20mg「日医工」	2139401A2196	620271902	102719802

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4776, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される