

※印：2022年6月改訂(第25版)

※印：2022年6月改訂

日本標準商品分類番号

872139

貯法：しゃ光・気密容器保存  
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。  
 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)

	10mg	20mg	40mg
承認番号	22900AMX00224000	23000AMX00036000	23000AMX00037000
薬価収載	2022年6月	2022年6月	2022年6月
販売開始	2017年6月	1999年7月	2006年1月
再評価結果	—	—	1994年6月
再評価結果(品質再評価)	—	2003年9月	2003年9月

日本薬局方

# フロセミド錠

利尿降圧剤

※**フロセミド錠10mg**「NIG」

※**フロセミド錠20mg**「NIG」

※**フロセミド錠40mg**「NIG」

Furosemide Tab.

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 無尿の患者【本剤の効果が期待できない】
- 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】
- 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】
- 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
- 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)

### 【効能・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

### 【用法・用量】

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。

### 【使用上の注意】










#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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】
- 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】
- 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】
- 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】
- 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。糖尿病を悪化させるおそれがある。】
- 下痢、嘔吐のある患者【電解質失調を起こすおそれがある】
- 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させることがある。】(「相互作用」の項参照)
- 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)
- 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】
- 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 小児等(「小児等への投与」の項参照)
- 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. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

### 【組成・性状】

	フロセミド錠 10mg「NIG」	フロセミド錠 20mg「NIG」	フロセミド錠 40mg「NIG」	
組成	1錠中： フロセミド…10mg 〈添加物〉 カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、部分アルファ化デンプン、マクロゴール6000、メチルセルロース、三二酸化鉄	1錠中： フロセミド…20mg 〈添加物〉 アルファ化デンプン、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ヒプロメロース、マクロゴール6000	1錠中： フロセミド…40mg 〈添加物〉 アルファ化デンプン、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ヒプロメロース、マクロゴール6000	
性状	微赤色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	白色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠		
外形(サイズ)	表(直径mm)	 6.1	 6.1	 7.6
	裏(重量mg)	 95	 97	 191
	側面(厚さmm)	 3.1	 3.1	 3.8

### 3. 相互作用

#### (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 (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 の一時休業等の処置を 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、本剤の一時休業 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 剤を初めて投与し 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 休業もしくは減量等を 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。
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Na <sup>+</sup> - K <sup>+</sup> ATPaseに結合し、 心収縮力増強と不整 脈が起こる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
※※ アリスケレン	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>1)</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

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用 (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、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。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
血液注1)	貧血、白血球減少、好酸球増加、溶血性貧血
代謝異常注2)	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、偽性パーター症候群
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、下痢、悪心・嘔吐、口渇、膵炎注3)
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、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・休業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。

#### 5. 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。

#### 6. 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]

#### 7. 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。

#### 8. 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**：胃洗浄、活性炭により本剤の吸収を制限する。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。

#### 9. 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)

#### 10. その他の注意

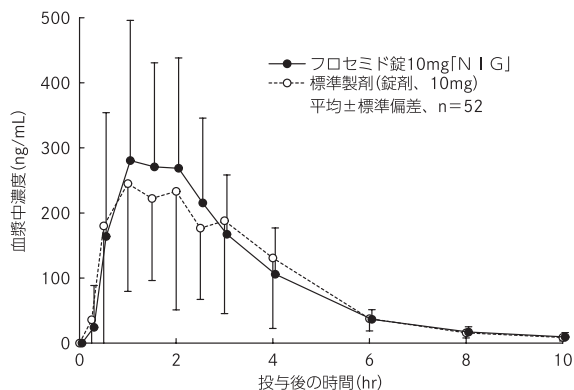
ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。

### 【薬物動態】

##### 1. 生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

##### ●フロセミド錠10mg [N I G]

フロセミド錠10mg [N I G]と標準製剤を、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10mg) 健康成人男子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、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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=52)

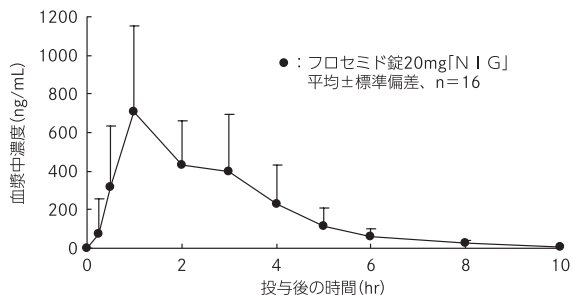
	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フロセミド錠 10mg [N I G]	10	986.23 ± 248.15	466.62 ± 197.04	1.66 ± 0.89	1.97 ± 0.60
標準製剤 (錠剤, 10mg)	10	968.17 ± 285.73	433.47 ± 181.86	1.78 ± 1.09	1.85 ± 0.60

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。

##### ●フロセミド錠20mg [N I G]

フロセミド錠20mg [N I G]と標準製剤を、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) 健康成人男子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、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。





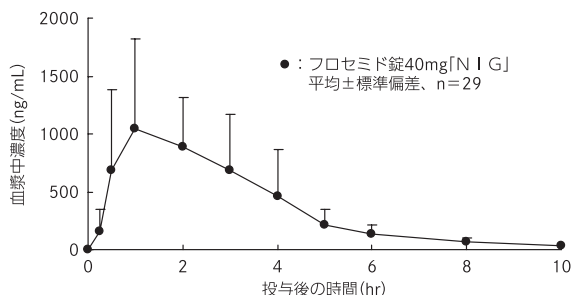
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=16)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フロセミド錠 20mg〔N I G〕	20	1991 ±601	905 ±302	1.5 ±0.9	1.5 ±0.5

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

#### ●フロセミド錠40mg〔N I G〕

フロセミド錠40mg〔N I G〕と標準製剤を、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40mg)健康成人男子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<sub>max</sub>)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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=29)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フロセミド錠 40mg〔N I G〕	40	3692 ±1381	1503 ±578	1.9 ±1.0	2.1 ±0.6

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

#### 2. 溶性性<sup>3)</sup>

フロセミド錠20mg〔N I G〕及びフロセミド錠40mg〔N I G〕の溶性性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

#### 【薬効薬理】<sup>4)</sup>

ループ利尿薬。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Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-2Cl<sup>-</sup>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。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フロセミド(Furosemide)

化学名：4-Chloro-2-[(furan-2-ylmethyl) amino]-5-sulfamoylbenzoic acid

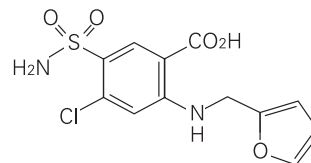
分子式：C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S

分子量：330.74

融点：約205°C(分解)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。光によって徐々に着色する。

構造式：



#### 【取扱い上の注意】<sup>5)</sup>

安定性試験結果の概要

加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フロセミド錠10mg〔N I G〕、フロセミド錠20mg〔N I G〕及びフロセミド錠40mg〔N I G〕は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。

#### 【包装】

- フロセミド錠10mg〔N I G〕  
PTP包装：100錠(10錠×10)
- フロセミド錠20mg〔N I G〕  
PTP包装：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
バラ包装：1,200錠
- フロセミド錠40mg〔N I G〕  
PTP包装：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
バラ包装：1,200錠

#### 【主要文献】

- ※1) Vaidyanathan S., et al. : Cardiovasc. Ther., 2008 ; 26 (4) : 238-246
- 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) 日医工岐阜工場(株)社内資料(溶出試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書
- 5) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

#### ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

販売

**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

発売元  
※ **日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元  
※ **日医工岐阜工場株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21