

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20mg「NIG」
Furosemide Injection

剤形	水性注射剤
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：2018年1月25日 薬価基準収載：2022年8月18日 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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2022年8月改訂（第19版，承継に伴う改訂）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://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（<https://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	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	10
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	10
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	11
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	12
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意	13
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	13
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
6. 溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	17
7. 他剤との配合変化	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
8. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	15. その他の注意	17
11. 力価	6	16. その他	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	1. 薬理試験	18
14. その他	6	2. 毒性試験	18
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	19
2. 用法及び用量	7		
3. 臨床成績	7		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
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	20
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	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	23
その他の関連資料	23

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。

「フロキサイド注 20」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、生物学的同等性試験を実施し、1999年3月9日に承認を取得、1999年7月9日に販売を開始した。

（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年12月3日	フロセミド注20mg「タイヨー」	フロキサイド注20
2014年7月28日	フロセミド注20mg「テバ」	フロセミド注20mg「タイヨー」
2018年1月25日	フロセミド注20mg「武田テバ」	フロセミド注20mg「テバ」

2022年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

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 20mg 「NIG」

(2) 洋名

Furosemide Injection

(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)

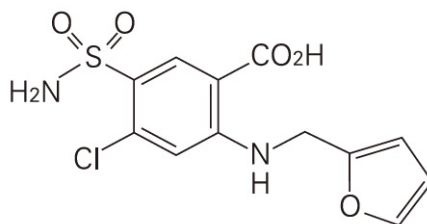
(2) 洋名 (命名法)

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。(無臭で味は苦い。)

(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

販売名	フロセミド注 20mg 「NIG」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の注射液
pH	8.6~9.6
浸透圧比	0.9~1.1 (日局生理食塩液に対する比)

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

(「IV. 1. (1) 剤形の区分, 外観及び性状」の項参照)

(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

販売名	フロセミド注 20mg 「NIG」
組成	1 管 (2mL) 中 : フロセミド 20mg <添加物> 等張化剤, pH 調節剤

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 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⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃, 6 ヶ月) の結果, フロセミド注 20mg 「NIG」 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。

◇フロセミド注 20mg 「NIG」 加速試験 40℃ [ガラスアンプル (褐色透明)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	7EBC1 7EBC2 7EBC3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.9~1.1>	7EBC1 7EBC2 7EBC3	1.00±0.01 ^{※2}	1.00±0.02 ^{※2}	0.99±0.01 ^{※2}	0.99±0.01 ^{※2}
pH <8.6~9.6>	7EBC1 7EBC2 7EBC3	8.91±0.05 ^{※2}	8.88±0.06 ^{※2}	8.89±0.06 ^{※2}	8.91±0.06 ^{※2}
不溶性異物 <不溶性異物を認めない>	7EBC1 7EBC2 7EBC3	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった
含量 (%) ^{※1} <95~105%>	7EBC1 7EBC2 7EBC3	99.4±0.3 ^{※2}	99.6±0.4 ^{※2}	99.5±0.3 ^{※2}	99.2±0.1 ^{※2}

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値±標準偏差 (SD)

(2) 光安定性試験

◇フロセミド注 20mg 「NIG」 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスアンプル (褐色透明)]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	656402	無色澄明の液	微黄色澄明の液
pH <8.6~9.6>	656402	8.92±0.01 ^{※2}	8.54±0.01 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} <95~105%>	656402	98.74±0.16 ^{※2}	98.70±0.31 ^{※2}

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値±標準偏差 (SD)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化

(「XIII. 備考」の項参照)

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

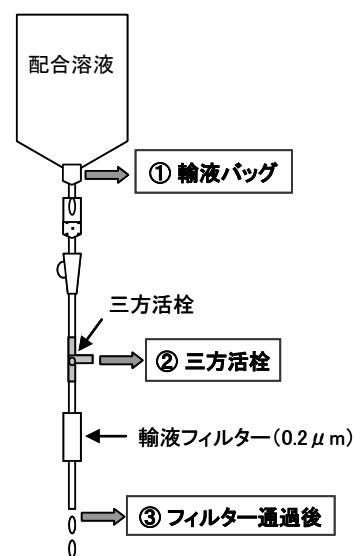
該当資料なし

14. その他

輸液器具に対する吸着試験²⁾

1) 試験方法

検体	フロセミド注20mg「NIG」 Lot. 881263 生理食塩液(大塚生食注 1000mL) Lot. 0A88
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60 (0.2μm) Lot. 080901 (川澄化学工業株式会社)
条件	室温, 500Lx室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	フロセミド注20mg「NIG」1管を生理食塩液(1000mL)に配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。 試料は下記の手順に従い採取し、フロセミド注の含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取 0, 60, 120, 180分 ②三方活栓からの採取 10, 70, 130, 190分 ③フィルター通過後からの採取 20, 80, 140, 200分
定量	液体クロマトグラフィー



2) 結果

採取ポイント	輸液バッグからの直接採取				三方活栓からの採取				フィルター通過後からの採取			
時間(分)	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
残存率(%)	100	99.9	99.6	99.7	100.2	100.2	99.8	100.1	99.4	99.8	99.7	100.3

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

2. 用法及び用量

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。

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. 薬理学的に関連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。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 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-2Cl}^-$ 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

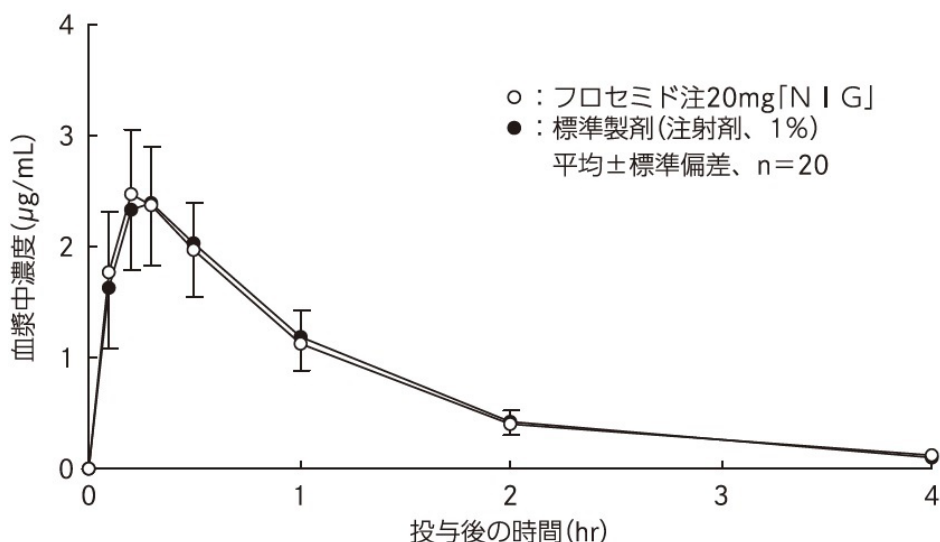
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験に関する試験基準 (旧ガイドライン) (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

生物学的同等性試験

フロセミド注 20mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL (フロセミドとして 20mg) 健康成人男子に絶食単回筋肉内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]

	投与量 (mg)	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フロセミド注 20mg「NIG」	20	3.014 ±0.556	2.54 ±0.53	0.26 ±0.08	0.93 ±0.18
標準製剤 (注射剤, 1%)	20	3.075 ±0.521	2.48 ±0.47	0.30 ±0.10	0.83 ±0.09

(mean ± S.D., n=20)

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

(「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³⁾

血漿タンパクとの結合率は 99%である。

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³⁾

³⁵S で標識したフロセミドをヒトに筋注すると、30 分後に最高血漿中濃度に達し、投与後 24 時間までの尿中に投与量の約 80%が排泄される。

(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) 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) 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
- (6) 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

- (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）	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sporin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_2 -受容体拮抗剤 モザパブタン塩酸塩	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)}	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)} (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, 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**：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用いないで，アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

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 20mg 「NIG」	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

アンプル及び外装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

しゃ光・密封容器保存

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

【取扱い上の注意】

低温(8℃以下)で保存する時結晶を析出することがあるが、この場合には室温で溶解してから使用すること。品質には何ら影響はない。

(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」を参照)

(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

(1管 2mL 中 20mg) 50 管

7. 容器の材質

褐色透明ガラス製アンプル

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	製造承認年月日	承認番号
フロセミド注 20mg 「NIG」	2018年 1月 25日	23000AMX00095000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フロセミド注 20mg 「武田テバ」	2018年 1月 25日	23000AMX00095000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フロセミド注 20mg 「テバ」	2014年 7月 28日	22600AMX00882000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フロセミド注 20mg 「タイヨー」	2008年 12月 3日	22000AMX02427000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フロキサイド注 20	1999年 3月 9日	21100AMZ00229000

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 20mg 「NIG」	2022年 8月 18日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フロセミド注 20mg 「武田テバ」	2018年 6月 15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フロセミド注 20mg 「テバ」	2014年 12月 12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フロセミド注 20mg 「タイヨー」	2009年 3月 24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フロキサイド注 20	1999年 7月 9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

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	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 20mg 「NIG」	2139401A2013 (統一名収載)	620272103	102721103

旧販売名	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 20mg 「武田テバ」	2139401A2013 (統一名収載)	620272102	102721102

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (輸液器具に対する吸着試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4776, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

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

XIII. 備考

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

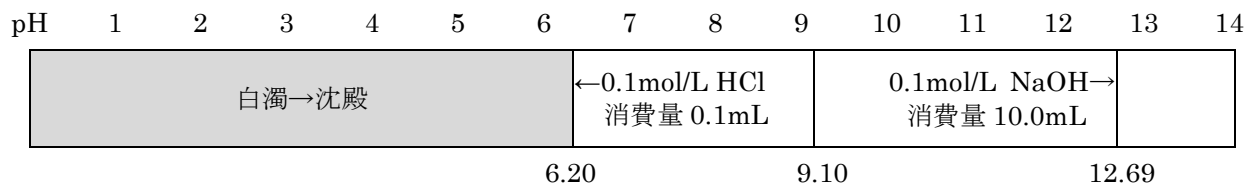
その他の関連資料

フロセミド注 20mg「NIG」配合変化⁵⁾

(1) pH 変動試験

◇フロセミド注 20mg「NIG」の pH 変動スケール

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
フロセミド注 20mg「NIG」	8.6~9.6	9.10	(A) 0.1mL	6.20	2.90	白濁→沈殿
			(B) 10.0mL	12.69	3.59	なし



(2) 配合変化試験

<配合変化試験>

○配合方法

I：本剤1アンプルを配合薬剤と直接混合した。

II：本剤1アンプル及び生理食塩液100mLを、配合薬剤と混合した。

III：本剤1アンプル及び5%ブドウ糖液500mLを、配合薬剤と混合した。

○試験結果

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下)

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	ブドウ糖注射液5%「マイラン」 [ブドウ糖]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.54	5.48	5.50	5.47
				残存率(%)	100	—	—	99.1
	大塚糖液10% [ブドウ糖]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.15	4.14	4.14	4.11
				残存率(%)	100	97.6	95.9	84.8
	大塚糖液50% [ブドウ糖]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.96	2.95	2.95	2.94
				残存率(%)	100	85.4	74.1	37.8
	大塚糖液70% [ブドウ糖]	350mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.94	2.95	2.95	2.92
				残存率(%)	100	88.4	79.2	44.6
	キリット注5% [キシリトール]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.28	6.23	6.23	5.96
残存率(%)				100	—	—	96.1	
ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液]	700mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.42	4.42	4.43	4.42	
			残存率(%)	100	100.6	99.3	92.3	
ハイカリック液-2号 [高カロリー輸液用基本液]	700mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.42	4.43	4.43	4.43	
			残存率(%)	100	98.5	96.4	87.8	
たんぱくアミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 [肝不全用アミノ酸製剤]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.93	5.91	5.89	5.89
				残存率(%)	100	—	—	96.7
	ネオパレン1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	1000mL	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.60	5.59	5.60	5.59
				残存率(%)	100	—	—	98.5
	ネオパレン2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	1000mL	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.38	5.38	5.37	5.36
				残存率(%)	100	—	—	98.2
	ビーフリード輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.73	6.70	6.69	6.72
				残存率(%)	100	—	—	96.0
	フルカリック1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	903mL	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.06	5.06	5.04	5.03
残存率(%)				100	—	—	99.1	
フルカリック2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	1003mL	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.29	5.27	5.27	5.25	
			残存率(%)	100	—	—	98.7	
モリアミンS注 [高カロリー輸液用総合ア ミノ酸製剤]	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.03	6.02	6.01	5.99	
			残存率(%)	100	—	—	98.2	

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下)

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	KN3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.42	5.42	5.42
				残存率(%)	100	—	—	97.0
	生理食塩液「マイラン」 [生理食塩液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.84	5.95	5.89	5.85
				残存率(%)	100	—	—	99.3
	ソリタ-T3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.10	5.09	5.09	5.09
				残存率(%)	100	—	—	98.7
	ハルトマン輸液pH8「NP」 [乳酸リンゲル液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.13	8.10	8.08	8.05
				残存率(%)	100	—	—	97.3
	ポタコールR輸液 [乳酸リンゲル液（マルトース加）]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.87	4.88	4.90	4.88
				残存率(%)	100	—	—	93.4
	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.42	6.47	6.61	6.56
				残存率(%)	100	—	—	98.8
	ラクテックG輸液 [乳酸リンゲル液（ソルビトール加）]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	6.62	6.58	6.58
				残存率(%)	100	—	—	98.2
	リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.40	6.35	6.34
				残存率(%)	100	—	—	95.4
溶解剤	大塚蒸留水 [注射用水]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.28	6.22	6.28	6.26
				残存率(%)	100	—	—	97.6
中枢神経系用剤	ミダゾラム注射液10mg 「テバ」 [ミダゾラム]	1A	I	外観	白色浮遊物	—	—	—
				pH	5.57	—	—	—
強心剤	イノバン注100mg [ドパミン塩酸塩]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.92	5.90	5.85	5.34
				残存率(%)	100	—	—	99.2
	ドパミン塩酸塩点滴静注 液100mg「タイヨー」 [ドパミン塩酸塩]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	針状結晶析出
				pH	5.39	5.09	4.58	3.86
				残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
ネオフィリン注 250mg [アミノフィリン]	1A	II	外観	8.92	8.88	8.86	8.86	
			pH	100	—	—	98.2	
			残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg [ニカルジピン塩酸塩]	1A	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	5.17	—	—	—
	ニカルジピン塩酸塩注 10mg「タイヨー」 [ニカルジピン塩酸塩]	1A	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	3.90	—	—	—
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg [ジピリダモール]	1A	IV	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.36	4.36	4.36	4.31
				残存率(%)	100	99.6	98.3	92.1
循環器用薬	グリセオール注 [濃グリセリン・果糖]	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.30	4.31	4.31	4.22
				残存率(%)	100	98.3	96.7	88.1
呼吸器官用薬	ビスルボン注4mg [ブロムヘキシン塩酸塩]	1A	V	外観	白濁	—	—	—
				pH	5.03	—	—	—
	ブロムヘキシン塩酸塩注 射液4mg「タイヨー」 [ブロムヘキシン塩酸塩]	1A	V	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.94	—	—	—

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下)

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
消化器官用薬	ガスター注射液20mg [ファモチジン]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.06	6.06	6.06	6.05
				残存率(%)	100	—	—	99.4
	1A(Sal・10mL)	I	外観	微濁	—	—	—	
			pH	6.12	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
	ファモチジン注射用 20mg 「テバ」 [ファモチジン]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.70	5.71	5.71	5.66
				残存率(%)	100	—	—	99.4
	1A(Sal・10mL)	I	外観	微濁	—	—	—	
			pH	5.70	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
グラニセトロン静注液3mg 「テバ」 [グラニセトロン塩酸塩]	1A	I	外観	白濁	—	—	—	
プリンペラン注射液10mg [塩酸メトクロプラミド]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.85	5.80	5.76	5.58	
			残存率(%)	100	—	—	97.8	
		I	外観	白濁	—	—	—	
			pH	6.08	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
メトクロプラミド注10mg 「テバ」 [塩酸メトクロプラミド]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.65	6.59	6.59	6.46	
			残存率(%)	100	—	—	98.9	
		I	外観	白濁	—	—	—	
			pH	8.22	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg [ヒドコロチゾノコハク酸エステルナトリウム]	1V 添付 溶解液	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.31	7.30	7.27	7.13
				残存率(%)	100	—	—	97.9
	ソル・コーテフ注射用 100mg [ヒドコロチゾノコハク酸エステルナトリウム]	1V 添付 溶解液	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.41	7.33	7.28	7.06
				残存率(%)	100	—	—	97.5
ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用) [チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤]	1A	II	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	4.01	4.03	4.02	4.02
				残存率(%)	100	—	—	97.2
	1A	I	外観	淡紅色白濁沈澱	—	—	—	
			pH	3.94	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
ビタメジン静注用 [リソ酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤]	1A	II	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	
			pH	4.68	4.70	4.69	4.66	
			残存率(%)	100	—	—	96.9	
無機質製剤	エレメンミック注 [塩化マンガン・硫酸亜鉛 水和物配合剤]	1A	III	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	5.47	5.50	5.53	5.36
				残存率(%)	100	—	—	95.8
	メドレニック注 [塩化マンガン・硫酸亜鉛 水和物配合剤]	1A	III	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	5.46	5.53	5.55	5.36
				残存率(%)	100	—	—	95.8
解毒剤	メイロン静注7% [炭酸水素ナトリウム]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.08	8.13	8.15	8.13
				残存率(%)	100	—	—	97.8
医薬品 代謝性	注射用エフオーワイ500 [ガベキサートメシル酸塩]	1V	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	6.83	—	—	—
腫瘍用剤	5-FU注250協和 [フルオロウラシル]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.39	8.39	8.35	8.36
				残存率(%)	100	—	—	99.4
	フトラフル注400mg [テガフル]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.95	9.98	9.93	9.95
				残存率(%)	100	—	—	98.9

Sal：生理食塩液

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖 類 剤	ピペラシリンNa注射用1g 「テバ」 [ピペラシリンナトリウム]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.73	5.64	5.50	5.10
				残存率(%)	100	—	—	99.0
	フルマリン静注用0.5g [フロモキシセフナトリウム]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.32	5.28	5.28	5.16
				含量(%)	100	—	—	91.2
	ペントシリン注射用1g [ピペラシリンナトリウム]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.76	5.65	5.49	5.03
				含量(%)	100	—	—	98.3
	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「タイヨー」 [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明 析出物あり	—
				pH	3.32	3.37	3.36	—
	ミノマイシン点滴静注用 100mg [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明 析出物あり	—
				pH	3.26	3.28	3.29	—
	メロベネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 [メロベネム水和物]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.90	7.90	7.90	7.74
				含量(%)	100	—	—	99.6
	メロペン点滴用バイアル 0.5g [メロベネム水和物]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.86	7.84	7.87	7.71
残存率(%)				100	—	—	99.5	
ユンシンS静注用1.5g [アンピシリンナトリウム・スルハクタムナ トリウム]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.15	8.81	8.60	8.18	
			残存率(%)	100	—	—	98.3	
セフトリアキソンNa静注 用1g「テバ」 [セフトリアキソンナトリウム水和物]	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.54	6.64	6.77	6.91	
			残存率(%)	100	—	—	98.7	
ロセフィン静注用1g [セフトリアキソンナトリウム水和物]	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.66	6.70	6.73	6.83	
			残存率(%)	100	—	—	98.8	