

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	フロセミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フロセミド注20mg「トーワ」	東和薬品
	2	フロセミド注射液20mg「日医工」	日医工
	3	フロセミド注20mg「SN」	シオノケミカル
	4	フロセミド注20mg「武田テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラシックス注100mg	サノフィ
	②	ラシックス注20mg	サノフィ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ^{1)、2)}	pKa : 3.9±0.1		
溶解度 ^{1)、2)}	水にほとんど溶けない。 水 15,000mL 以上（フロセミド 1g を溶解するのに要する溶媒量）、ほとんど溶けない。 （日本薬局方の表現）		
原薬の安定性 ^{1)、2)}	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光によって徐々に着色する。	
	その他	フロセミドは化学的に安定な物質であり、温度・湿度には比較的安定である。	
膜透過性	記載対象外		
BCS・Biowaiver option	記載対象外		
薬効分類	213 利尿剤		
規格単位	20mg 1管 100mg 1管		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	フロセミド注20mg「トーワ」	東和薬品		記載対象外		
2	フロセミド注射液20mg「日医工」	日医工				
3	フロセミド注20mg「SN」	シオノケミカル	○			
4	フロセミド注20mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

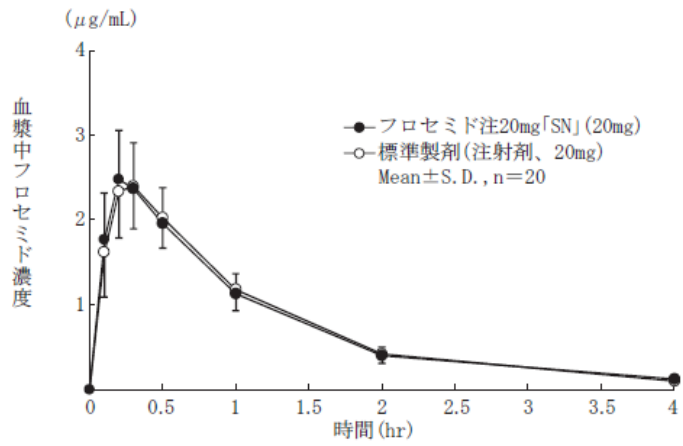
注)シオノケミカル及び大洋薬品工業 (武田テバファーマ) のフロセミド注20mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

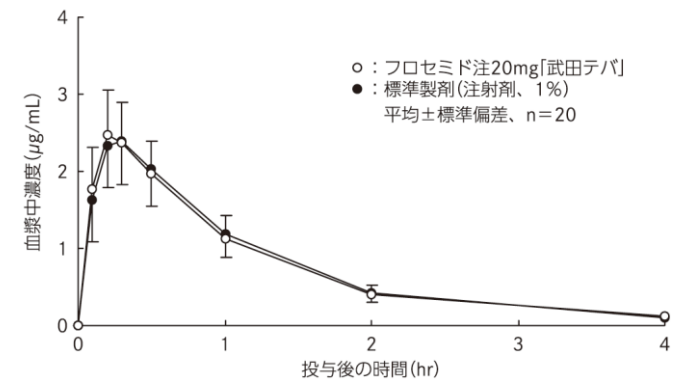
2
なし

3
2mL 投与



4
2mL 投与

血漿中未変化体濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

フロセミド注射液
Furosemide Injection

純度試験 本品の「フロセミド」40mg に対応する容量を正確に量り、アセトン 30mL を加えてよく振り混ぜた後、アセトンを加えて正確に 50mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 1.0mL に水 3.0mL を加えて氷冷した後、希塩酸 3.0mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.15mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。この液にアミド硫酸アンモニウム試液 1.0mL を加えてよく振り混ぜ、3 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液 1.0mL を加え、よく振り混ぜ、5 分間放置する。この液につき、アセトン 1.0mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ラシックス注 100mg（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年12月改訂、第10版）
- 2) ラシックス注 20mg（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年12月改訂、第10版）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）