

## 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 2018（2019年更新版）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〕

Azosemide Tablets

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 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 洋名：Azosemide	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	錠 30mg	製造販売承認年月日：2014年6月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2012年7月12日
	錠 60mg	製造販売承認年月日：2014年6月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1999年7月9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 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 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	15
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	15
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	15
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	15
6. RMPの概要	2	12. その他	15
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	16
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	16
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	16
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	16
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	16
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	16
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	16
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	16
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	16
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	16
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	16
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	16
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	17
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	17
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	20
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	20
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	21	(1)臨床使用に基づく情報	28
(5)分布容積	21	(2)非臨床試験に基づく情報	28
(6)その他	21		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	29
(1)解析方法	21	1. 薬理試験	29
(2)パラメータ変動要因	21	(1)薬効薬理試験	29
4. 吸収	21	(2)安全性薬理試験	29
5. 分布	21	(3)その他の薬理試験	29
(1)血液－脳関門通過性	21	2. 毒性試験	29
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)単回投与毒性試験	29
(3)乳汁への移行性	21	(2)反復投与毒性試験	29
(4)髄液への移行性	21	(3)遺伝毒性試験	29
(5)その他の組織への移行性	21	(4)がん原性試験	29
(6)血漿蛋白結合率	22	(5)生殖発生毒性試験	29
6. 代謝	22	(6)局所刺激性試験	29
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(7)その他の特殊毒性	29
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	22	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	30
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22	1. 規制区分	30
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	22	2. 有効期間	30
7. 排泄	22	3. 包装状態での貯法	30
8. トランスポーターに関する情報	22	4. 取扱い上の注意	30
9. 透析等による除去率	22	5. 患者向け資材	30
10. 特定の背景を有する患者	22	6. 同一成分・同効薬	30
11. その他	22	7. 国際誕生年月日	30
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	23	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
1. 警告内容とその理由	23	9. 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	31
2. 禁忌内容とその理由	23	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	11. 再審査期間	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	31
5. 重要な基本的注意とその理由	23	13. 各種コード	31
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	14. 保険給付上の注意	31
(1)合併症・既往歴等のある患者	23	<b>X I. 文献</b>	32
(2)腎機能障害患者	24	1. 引用文献	32
(3)肝機能障害患者	24	2. その他の参考文献	32
(4)生殖能を有する者	24	<b>X II. 参考資料</b>	33
(5)妊婦	24	1. 主な外国での発売状況	33
(6)授乳婦	24	2. 海外における臨床支援情報	33
(7)小児等	24	<b>X III. 備考</b>	34
(8)高齢者	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	34
7. 相互作用	25	(1)粉碎	34
(1)併用禁忌とその理由	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	36
(2)併用注意とその理由	25	2. その他の関連資料	36
8. 副作用	27		
(1)重大な副作用と初期症状	27		
(2)その他の副作用	27		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	28		
12. その他の注意	28		

## 略語表

略語	略語内容
ACE	アンジオテンシン変換酵素 (Angiotensin converting enzyme)
ACTH	副腎皮質刺激ホルモン (Adrenocorticotropic hormone)
ADH	抗利尿ホルモン (Antidiuretic hormone)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-24</sub>	投与 24 時間までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD <sub>50</sub>	50%致死量 (Median lethal dose)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T <sub>1/2</sub> (t <sub>1/2</sub> )	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# 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. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、持続型ループ利尿剤であり、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）
- (2) 1 日 1 回投与で効果が得られる。（〔V.3.用法及び用量〕の項参照）
- (3) 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. (1) 重大な副作用と初期症状〕の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤は、錠剤本体の片面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。また、割線分割後にも識別コードの表示が確認できるように印字を施している。（〔IV.1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない



## 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

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アゾセミド (JAN)

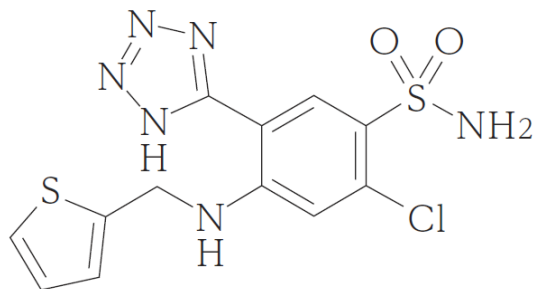
#### (2) 洋名 (命名法)

Azosemide (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

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:  $C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$

分子量: 370.84

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

### 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。

溶解度（室温：12.0～14.7℃）：pH1.2：1.681 μg/mL、pH3.0：2.063 μg/mL、  
pH4.0：6.017 μg/mL、pH5.0：47.63 μg/mL、  
pH6.8：312.9 μg/mL、水：15.02 μg/mL

##### (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℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$ ：3.69（テトラゾール環、吸光度法）

$pK_{a2}$ ：10.14（スルホンアミド基、吸光度法）

##### (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、定量法

##### 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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 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）


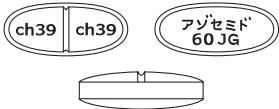
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		アゾセミド錠 30mg 「JG」	アゾセミド錠 60mg 「JG」
色調・剤形		白色割線入り円形のフィルムコーティング錠	白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠
外形			
大きさ	直径	6.1mm	—
	長径	—	11.8mm
	短径	—	5.1mm
	厚さ	3.0mm	3.6mm
重量		95mg	190mg

#### (3) 識別コード

錠 30mg

錠剤本体：ch92、アゾセミド 30 JG、PTPシート：ch92

錠 60mg

錠剤本体：ch39、アゾセミド 60 JG、PTPシート：ch39

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 30mg：1錠中 日局 アゾセミド 30mg 含有

錠 60mg：1錠中 日局 アゾセミド 60mg 含有

添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 30mg<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
PTP 包装 + 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 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>3)</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 (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 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 30mg<sup>4)</sup>

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であると確認された。

試験項目	規格
性状	白色割線入り円形のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 234～238nm、272～276nm 及び 324～330nm に吸収の極大を示す
純度試験	紫外可視吸光度測定法： 吸光度 0.15 以下
製剤均一性 (質量偏差試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第 2 液： 60 分間で 70%以上
含量（定量法）	表示量の 95.0～105.0%

包装形態：PTP 包装

試験項目	試験開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	0.04	0.06	0.06	0.06
質量偏差 (%)	3.7	—	—	3.1
溶出性 (%)	93.1 ~ 98.3	92.8 ~ 99.8	95.0 ~ 99.7	92.8 ~ 100.9
含量 (%)	97.4	96.3	96.5	97.1

溶出性：最小値～最大値、含量：平均値

錠 60mg<sup>5)</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 (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<sup>6)</sup>

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 (144 万 lux・hr)	性状・確認試験・純度試験・質量偏差試験・溶出試験・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<sup>7)</sup>

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※1 (規格内) (○)
光 (60 万 lux・hr、シャーレにラップをし保存)	12.5 日	変化あり※2 (規格内) (○)

※1 硬度

※2 外観、硬度

錠 60mg<sup>8)</sup>

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※1 (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) の評価分類基準に準じる (一部改変)。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

(性状：外観上の変化をほとんど認めない。含量：含量低下が 3%未満。硬度：硬度変化が 30%未満。崩壊性・溶出性：規格値内。純度：規格値内。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：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：含量低下が 3%以上で、規格値内。硬度：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 以上。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。純度：規格値外。)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 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>9)</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 ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH5.0/100rpm

[判定基準]

#### a) 平均溶出率

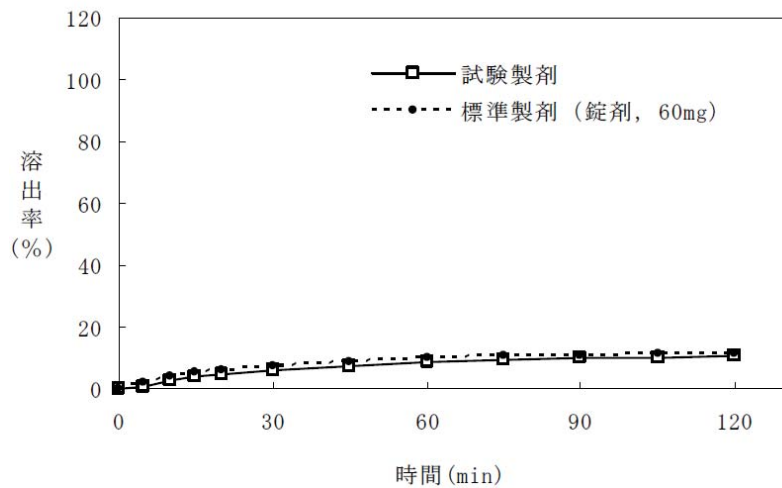
- ①：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 61 以上である。
- ②：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 50 以上である。
- ③：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
- ④：標準製剤の平均溶出率が約 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±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±8%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 55 以上である。



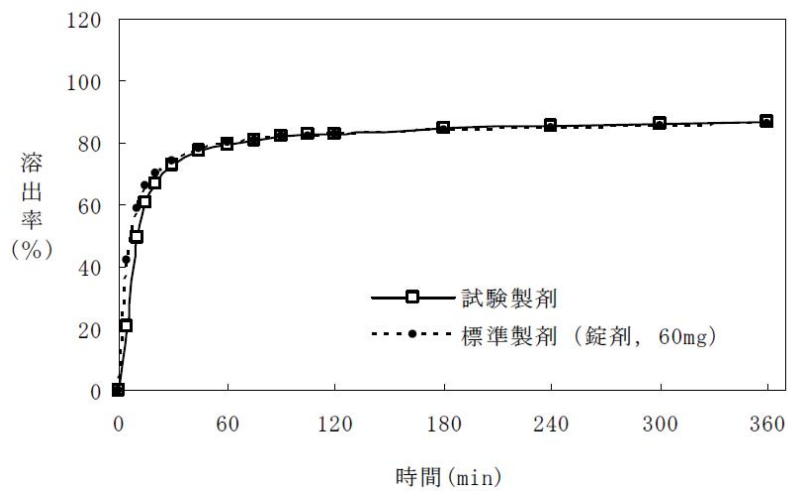
b) 個々の溶出率

- 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。

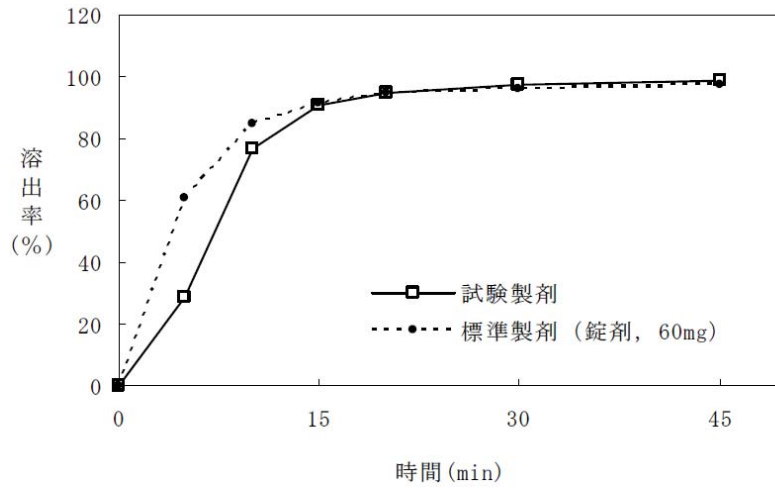
①pH1.2、50rpm



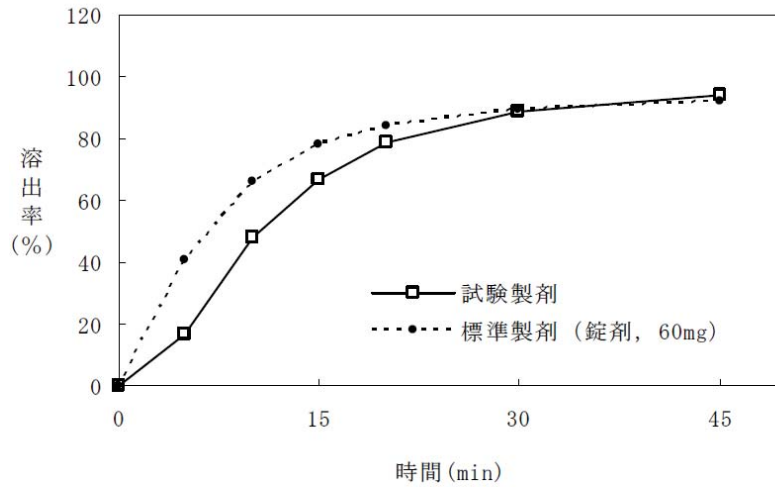
②pH5.0、50rpm



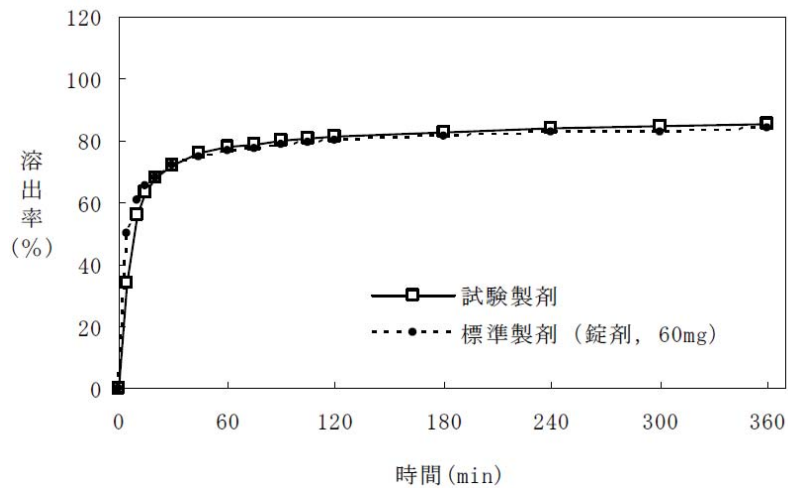
③pH6.8、50rpm



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>10)</sup>

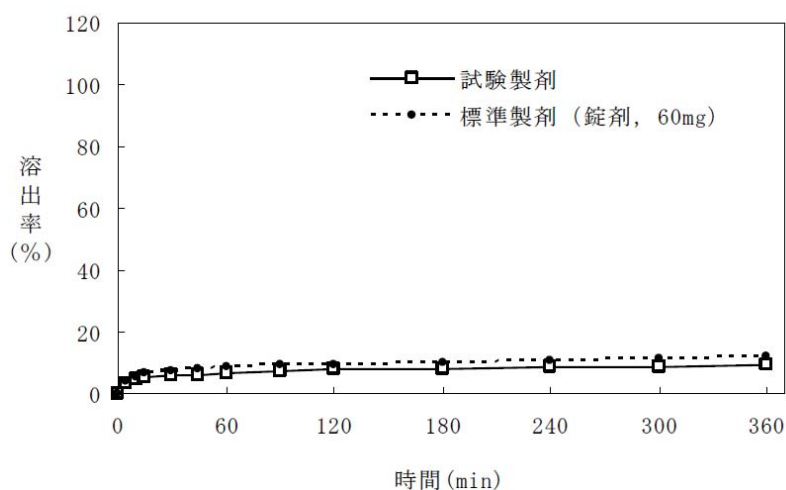
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、ダイアート錠 60mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

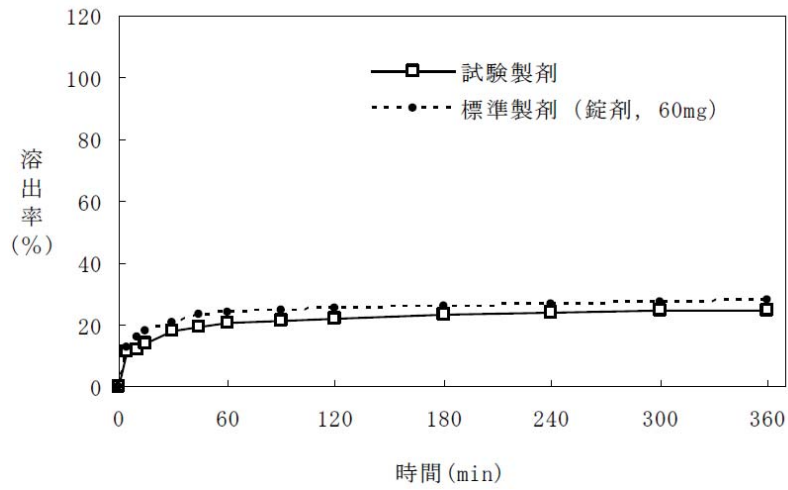
#### [判定基準]

- 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±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、f 2 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±15%の範囲にある。又は f 2 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±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。

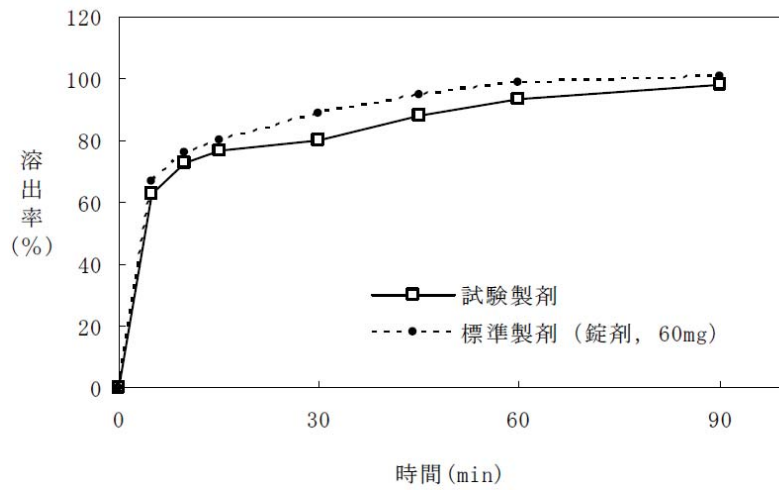
#### ①pH1.2、50rpm



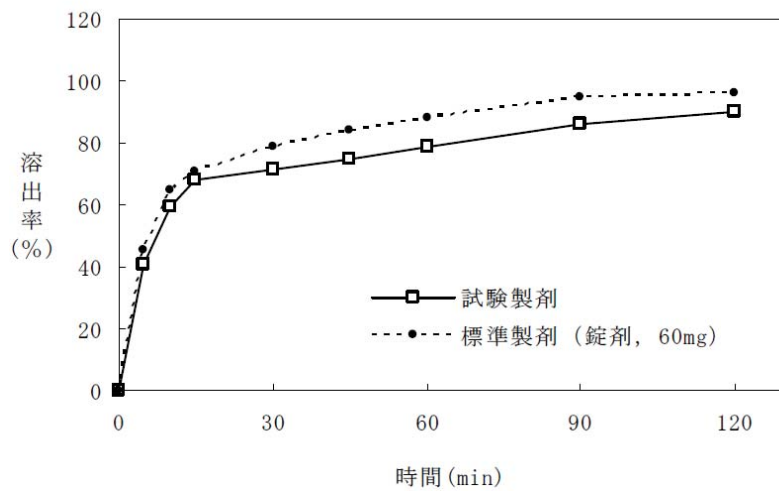
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

#### 22. 包装

〈アゾセמיד錠 30mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈アゾセמיד錠 60mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 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

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

##### 〈アゾセミド錠 30mg 「JG」〉

通常成人 1 日 1 回 2 錠（アゾセミドとして 60mg）を経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

##### 〈アゾセミド錠 60mg 「JG」〉

通常成人 1 日 1 回 1 錠（アゾセミドとして 60mg）を経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.1.1 国内臨床試験（一般臨床試験及び二重盲検試験）

浮腫患者総計 339 例においてアゾセミドの臨床試験が実施された。浮腫性疾患を対象とした二重盲検比較試験の結果、アゾセミドの有用性が認められた。また一般臨床試験においてもアゾセミドの有用性が認められた<sup>11~15)</sup>。

疾患	有効例数/効果判定例数	有効率 (%)
心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫、その他	179/339	52.8

## 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、トラセミド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 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、利尿作用を発現した（ラット<sup>16)</sup>、イヌ<sup>17)</sup>、ヒト<sup>18)</sup>）。また、抗 ADH 作用<sup>19)</sup> (*in vitro*) も認められた。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 利尿作用

18.2.1 正常動物及び各種病態モデル（腎炎、腎不全、肝障害等）において用量反応関係のある著明な利尿作用が認められた（ラット）<sup>20)</sup>。

18.2.2 浮腫患者（21 例）にアゾセミド 60mg/日、7 日間経口投与した結果、12 時間後まで作用が持続した<sup>14)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健康成人にアゾセミド 60mg を単回経口投与した場合、薬物動態パラメータは次のとおりである<sup>21)</sup>。

投与量 (経路)	AUC (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
アゾセミド 60mg (経口)	2640	445	3.3	2.6

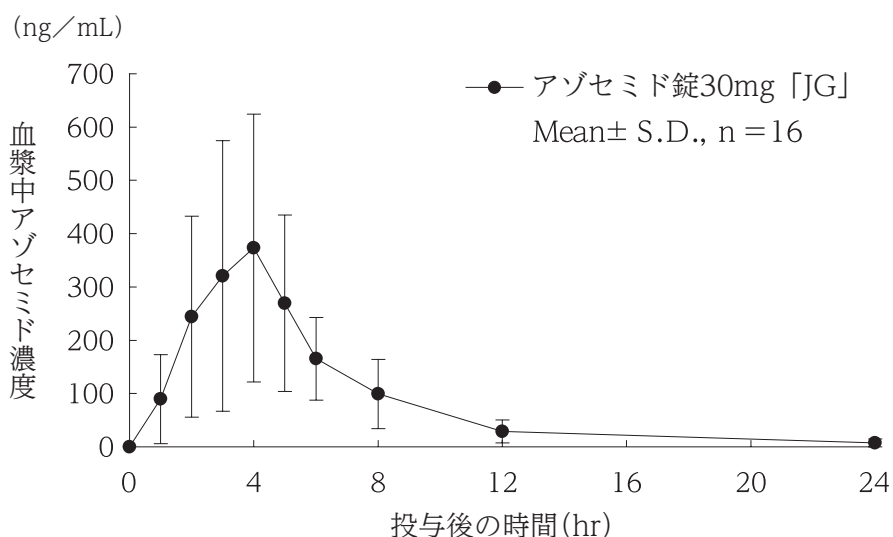
(Mean, n=6)

### 生物学的同等性試験

#### 錠 30mg

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<sup>22)</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」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ダイアート錠 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)



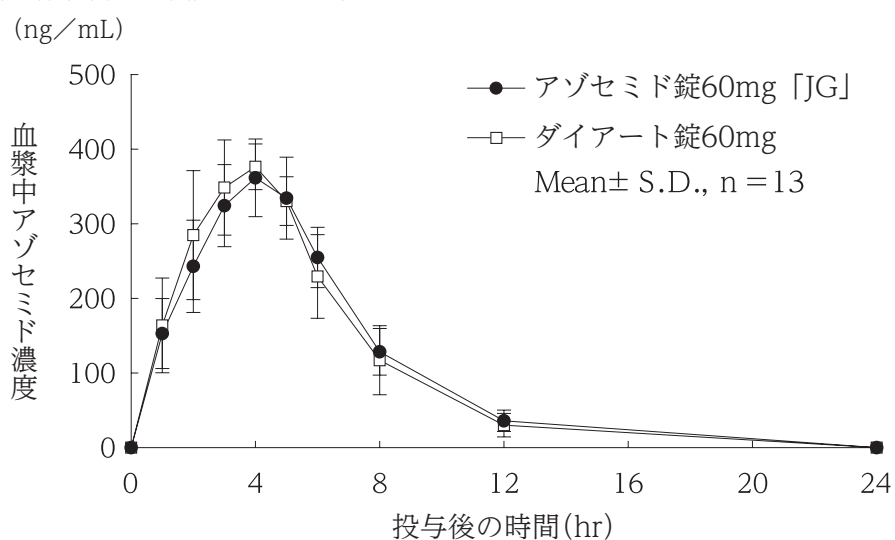
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アゾセミド錠 30mg「JG」	2117.6±1165.3	438.8±254.4	3.8±0.8	3.7±1.3

(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

アゾセミド錠 60mg「JG」とダイアート錠 60mg 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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>23)</sup>。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アゾセミド錠 60mg「JG」	2471.9±270.2	370.2±50.5	3.9±0.6	2.2±0.4
ダイアート錠 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。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

## 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) 消失速度定数

錠 30mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (2 錠、n=16)

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.2154±0.0993

錠 60mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=13)

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.32472±0.06088

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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.6. (6) 授乳婦] 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にアゾセミドを経口投与したとき、尿中にアゾセミドの未変化体、酸化的脱テニル体、グルクロン酸抱合体がそれぞれ排泄された<sup>21)</sup>。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にアゾセミドを経口投与したとき、48時間までに尿中へ4%、72時間までに糞中へ71%排泄された<sup>21)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 無尿の患者 [本剤の効果が期待できない。]

2.2 肝性昏睡の患者 [9.3.1 参照]

2.3 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。] [11.1.1 参照]

2.4 デスモ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 [10.1 参照]

2.5 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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。 [11.1.1 参照]

8.3 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 重篤な冠動脈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。

##### 9.1.2 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。

### 9.1.3 下痢、嘔吐のある患者

電解質異常を起こすことがある。[11.1.1 参照]

### 9.1.4 手術前の患者

[10.2 参照]

### 9.1.5 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。[11.1.1 参照]

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 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。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 肝性昏睡の患者

投与しないこと。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。[2.2 参照]

#### 9.3.2 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。

#### 9.3.3 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。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦（2カ月～6カ月）又は妊娠している可能性のある女性には、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。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

類薬において、動物実験で母乳中に移行することが報告されている。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

#### 9.7.1 低出生体重児

腎石灰化症があらわれるおそれがある。

#### 9.7.2 乳児

電解質バランスがくずれやすい。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。[11.1.1 参照]

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 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） [2.4 参照]	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

#### 10.2 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 ノルアドレナリン アドレナリン [9.1.4 参照]	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 [9.1.4 参照]	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 ACE 阻害剤 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 ゲンタマイシン硫酸塩 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セファロsporin系抗生物質 セファロチンナトリウム等 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 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、心収縮力の増強と不整脈が起これると考えられる。
糖質副腎皮質ホルモン剤 ヒドロコルチゾン等 ACTH グリチルリチン製剤 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 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と考えられる。
ビグアナイド系薬剤 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 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 アスピリン 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れ、サリチル酸誘導体の排泄が遅れサリチル酸中毒が起これると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 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 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

### 11. 副作用

次の副作用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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 電解質異常（頻度不明）

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。[2.3、8.2、9.1.3、9.1.5、9.8 参照]

###### 11.1.2 無顆粒球症、白血球減少（いずれも頻度不明）

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
代謝異常	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		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2)</sup> （血清アミラーゼ値上昇）
血液		血小板減少	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	Al-P 上昇、ビリルビン値上昇	
腎臓	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) 発現頻度は、使用成績調査の結果を含む。

注2) 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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# 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〕の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) 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>24)</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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は、遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

・患者様用指導箋：有り

「アゾセミド錠 30mg 「JG」を分割して服用される方へ」

「アゾセミド錠 30mg/60mg 「JG」服用される患者さまへ」

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〔患者さま向け指導箋〕参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

### 6. 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、トラセミド

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アゾセミド錠 30mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00729000	2015年6月19日 (販売名変更による)	2012年7月12日
アゾセミド錠 60mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00730000	2015年6月19日 (販売名変更による)	1999年7月9日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
アゾセミド錠 30mg 「JG」	2139008F2010	2139008F2044	121615802	622161502
アゾセミド錠 60mg 「JG」	2139008F1013	2139008F1064	102707503	620270703

14. 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) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.17（平成15年10月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の加速試験）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 60mg「JG」の加速試験）
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の長期保存試験）
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 60mg「JG」の長期保存試験）
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の過酷試験）
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の無包装状態での安定性試験）
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 60mg「JG」の無包装状態での安定性試験）
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の溶出試験）
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 60mg「JG」の溶出試験）
- 11) 大島研三 他：基礎と臨床. 1984；18（7）：3025-3039
- 12) 大島研三 他：基礎と臨床. 1984；18（8）：4117-4218
- 13) 大島研三 他：医学のあゆみ. 1984；130（1）：70-94
- 14) 山田和生 他：基礎と臨床. 1984；18（9）：4471-4490
- 15) 藤沢洸 他：肝胆膵. 1984；9（2）：293-304
- 16) Greven J, et al. : Arzneimittel-Forsch. 1981；31（1）Nr 2：350-353
- 17) Greven J, et al. : Arzneimittel-Forsch. 1981；31（1）Nr 2：346-350
- 18) Brater DC : Clin Pharmacol Ther. 1979；25：428-434
- 19) 林 元英 他：応用薬理. 1984；28（5）：859-877
- 20) 林 元英 他：応用薬理. 1984；28（5）：837-849
- 21) 第十八改正日本薬局方解説書.
- 22) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 30mg「JG」の生物学的同等性試験）
- 23) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アゾセミド錠 60mg「JG」の生物学的同等性試験）
- 24) 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

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

錠 30mg

##### 1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4週〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※2000lx/hr 25±2℃/60±5%RH

##### 2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

##### 3. 試験結果

試験項目		性状	純度試験	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		白色の粉末	適合	97.4 (100)
①温度	4週	白色の粉末	適合	97.6 (100.2)
②湿度	4週	白色の粉末	適合	98.3 (100.9)
③光	30万lx・hr	淡黄白色の粉末	不適合	95.9 (98.5)
	60万lx・hr	淡黄白色の粉末	不適合	96.0 (98.6)

(1) 白色割線入り円形のフィルムコーティング錠

(2) 吸光度 0.15 以下

(3) 表示量の 95.0 ~ 105.0%



錠 60mg

1. 保存条件

- ① 40°C、75%RH [シャーレ開放、遮光]
- ② 室内なりゆき温湿度 [シャーレ開放、遮光]
- ③ 室内なりゆき温湿度 [シャーレ開放、500 lx/hr]

2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	純度試験	定量試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3)
試験開始時		白色	適合	101.0
①	2 週間	白色	適合	96.2
	4 週間	白色	適合	95.9
②	2 週間	白色	適合	97.9
	4 週間	白色	適合	98.0
③	2 週間 (総照射量: 16.8 万 lx·hr)	褐色	不適合	94.1
	4 週間 (総照射量: 33.6 万 lx·hr)	褐色	不適合	93.5

(1) 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠

(2) 吸光度 0.15 以下

(3) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 試験方法

#### 崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

#### 通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

### 2. 試験結果

#### 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アゾセミド錠 30mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。
アゾセミド錠 60mg「JG」	10分以内に崩壊・懸濁した。

#### 通過性試験結果

品目名	通過性
アゾセミド錠 30mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
アゾセミド錠 60mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

