**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **フロセミド錠10mg「NP」** | **ラシックス錠10mg** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 フロセミド」10mg含有 |
| 薬効分類 | 利尿降圧剤 |
| 薬　　価 | 6.10円／錠 | 9.30円／錠 |
| 1錠薬価差 | 3.20円 |
| 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【標準品と同じ】 |
| 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。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 結晶セルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄 | 結晶セルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄 |
| 規制区分貯　　法 | 処方箋医薬品室温･遮光保存　3年 | 処方箋医薬品遮光して室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観 （重量，直径，厚さ） | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| フロセミド錠10mg「NP」 | 63_FUROSEMIDE_10mg_Tab150mg 8.0mm　 　2.3mm | 微赤色の割線入り素錠 | NP-217 |
| 標準品　10mg | 0.15g 8.0mm　 　2.3mm | 微赤色・裸錠 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）  | 血中濃度比較試験クロスオーバー法によりフロセミドとして20mgを単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |