

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

降圧利尿剤

日本薬局方 トリクロルメチアジド錠

トリクロルメチアジド錠 1mg/2mg 「トローワ」

TRICHLORMETHIAZIDE TABLETS 1 mg "TOWA"/TABLETS 2 mg "TOWA"

製 品 名	トリクロルメチアジド錠 1mg 「トローワ」	トリクロルメチアジド錠 2mg 「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 トリクロルメチアジド 1mg 含有	1錠中 日局 トリクロルメチアジド 2mg 含有
一 般 名	和 名：トリクロルメチアジド (JAN) 洋 名：Trichlormethiazide (JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2016年7月26日	2016年7月26日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2016年12月9日	2016年12月9日
発 売 年 月 日	2012年6月22日	1981年9月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2020年7月改訂(第19版、文献請求先・製品情報お問い合わせ先の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://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的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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	31
11. 力価	14	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能・効果	16	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
2. 用法・用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	18	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文 献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	21	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	21	XII. 参考資料	34
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	22	XIII. 備 考	35
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トリクロルメチアジド錠は降圧利尿剤であり、本邦では1960年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フルトリア錠の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験を実施し、1978年11月に承認を取得、1981年9月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年12月にフルトリア錠2mgと販売名の変更を行った。

更に、2016年12月にトリクロルメチアジド錠2mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、フルトリア錠1mgは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日医政発第0310001号)に基づき、2009年12月より開発を企画し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年2月に承認を取得、2012年6月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2016年12月にトリクロルメチアジド錠1mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：トリクロルメチアジド錠1mg「トーワ」及びトリクロルメチアジド錠2mg「トーワ」は、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、月経前緊張症に対して、通常、成人にはトリクロルメチアジドとして1日2～8mgを1～2回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、顔面潮紅、光線過敏症、電解質失調(低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、血清脂質増加、高尿酸血症、高血糖症等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、再生不良性貧血、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれることがある。類薬の重大な副作用で、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

(2) 洋名

TRICHLORMETHIAZIDE TABLETS 1mg “TOWA”

TRICHLORMETHIAZIDE TABLETS 2mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「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)

トリクロルメチアジド(JAN)

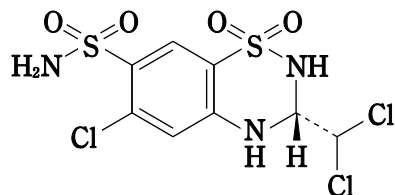
(2) 洋名(命名法)

Trichlormethiazide (JAN、INN)

(3) ステム

-tiazide : 利尿薬、クロロチアジド誘導体

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_8H_8Cl_3N_3O_4S_2$

分子量 : 380.66

5. 化学名(命名法)

(3*RS*)-6-Chloro-3-dichloromethyl-3,4-dihydro-2*H*1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

133-67-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトン	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上		ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 270°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} ：6.8(7 位のスルホンアミド基、吸光度法)

pK_{a2} ：10.3(2 位のスルホンアミド基、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

旋光度：アセトン溶液(1→50)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水：37°C、6 時間で約 11%分解する。

液性(pH)：pH1.2、37°C、6 時間は安定である。

pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、6 時間でそれぞれ約 24%及び約 11%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「トリクロルメチアジド」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「トリクロルメチアジド」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」			トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」		
剤形の区別		素錠					
性状		白色の素錠			淡桃色の素錠		
本体表示	表	—			トリクロルメチアジド 2 トーワ		
	裏	—			トリク 2		
識別コード	本体	Tw165			—		
	包装	—			—		
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		5.5			8.0		
厚さ(mm)		2.3			2.4		
質量(mg)		75			150		

注意：本剤は割線入り製剤ではない。

(2) 製剤の物性

製品名	トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」	トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」
硬度	96N(9.8kg 重)	72N(7.3kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」

1錠中 日局 トリクロルメチアジド 1mg を含有する。

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

1錠中 日局 トリクロルメチアジド 2mg を含有する。

(2) 添加物

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、セルロース、クエン酸 Ca
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、セルロース、クエン酸 Ca
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
着色剤	三二酸化鉄

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93.0~100.7	90.4~99.2
含量(%)	97.9~100.1	95.2~97.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93.0~100.7	92.8~99.2
含量(%)	97.9~100.1	97.1~98.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」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。

(2) 経時変化試験²⁾

トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」

1) 机上放置試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45~55	52~59
平均重量(mg)	149.8~150.6	150.1~150.4
含量(%)	99.7~100.6	99.0~100.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45~55	49~58
平均重量(mg)	149.8~150.6	149.2~150.1
含量(%)	99.7~100.6	98.7~99.8

2) 加温・加湿試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45～55	62～68
平均重量(mg)	149.8～150.6	151.1～151.6
含量(%)	99.7～100.6	98.0～98.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45～55	59～69
平均重量(mg)	149.8～150.6	151.1～152.1
含量(%)	99.7～100.6	98.0～98.8

3) 散光下試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lux、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45～55	55～59
平均重量(mg)	149.8～150.6	150.0～150.7
含量(%)	99.7～100.6	99.1～100.1

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lux、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	淡桃色の素錠	同左
崩壊時間(秒)	45～55	50～56
平均重量(mg)	149.8～150.6	150.5～150.8
含量(%)	99.7～100.6	98.9～99.9

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験(性状)、崩壊試験、重量試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(3) 長期保存試験³⁾

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡桃色の素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	85.2~96.1	72.6~89.1*
含量(%)	98.6~99.5	96.9~97.8

*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2ロット)

最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光・室温保存、3年)の結果、トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」は通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された。

(4) 無包装状態における安定性

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)」に準じて試験を実施した。

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁶⁾⁷⁾

トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」及びトリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトリクロルメチアジド錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

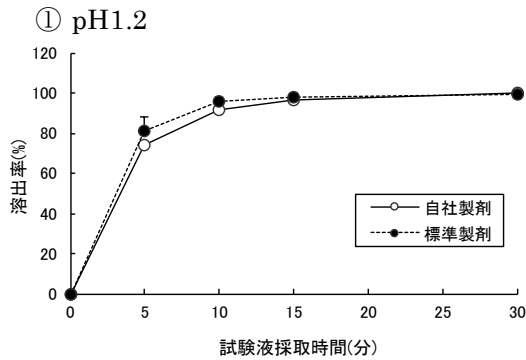
(2) 品質再評価

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーフ」⁸⁾

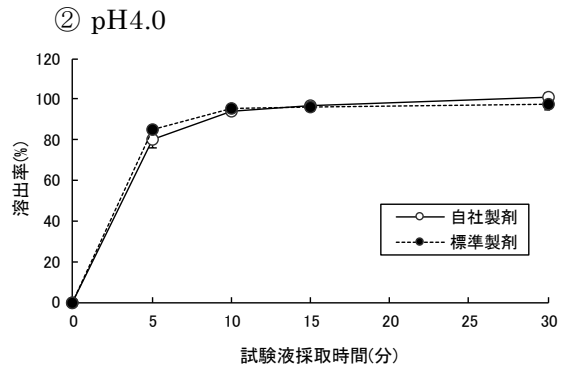
トリクロルメチアジド錠2mg「トーフ」の溶出試験

トリクロルメチアジド錠2mg「トーフ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

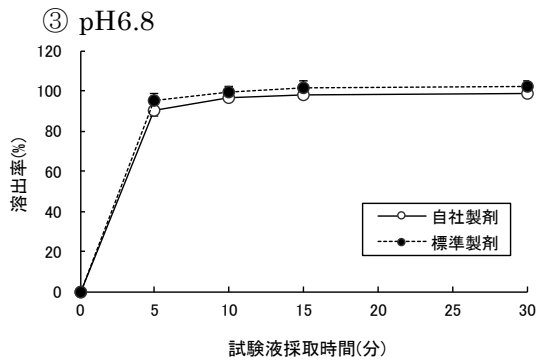
名称	販売名	トリクロルメチアジド錠2mg「トーフ」		
	有効成分名	トリクロルメチアジド		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	2mg
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



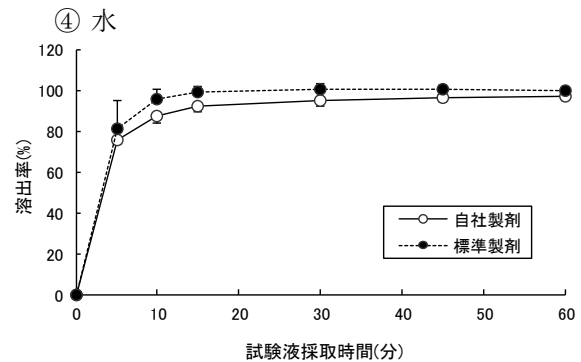
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	74.2	91.6	96.6	100.3
標準製剤	0	81.2	95.5	98.1	99.5



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	80.1	94.2	96.8	101.1
標準製剤	0	84.8	95.4	95.8	97.6



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	90.2	96.4	97.9	98.4
標準製剤	0	95.4	99.3	101.2	101.8



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	75.7	87.5	92.1	94.8	96.5	96.8
標準製剤	0	81.1	95.4	99.0	100.6	100.3	100.0

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

(3) 生物学的同等性試験

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」⁹⁾

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」について、「後発医薬品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)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.5、pH6.8、水

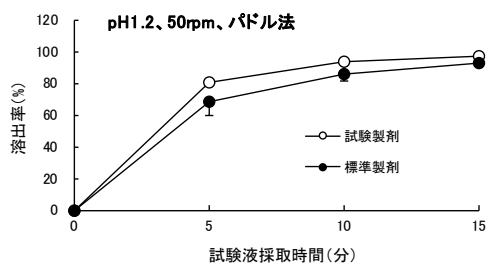
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」

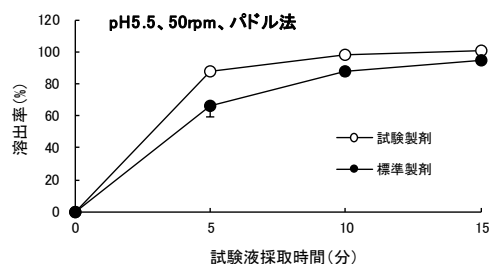
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

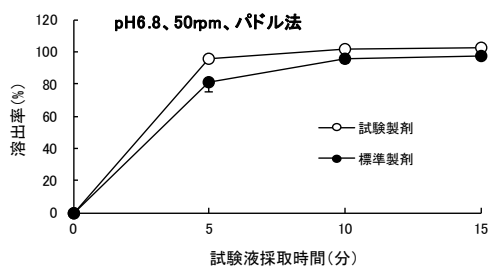
標準製剤 : 錠剤、1mg



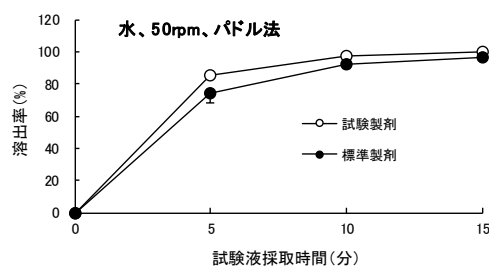
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.3	93.4	97.2
標準製剤	0	68.3	86.0	92.3
標準偏差	0	1.5	0.7	0.8
標準製剤	0	68.3	86.0	92.3
標準偏差	0	9.1	5.1	1.8



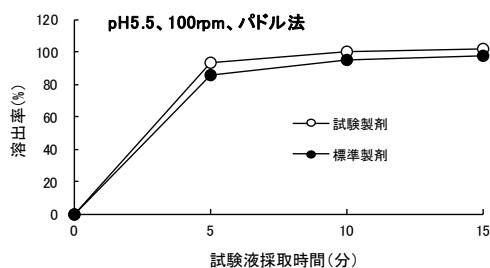
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.7	98.2	100.6
標準製剤	0	66.3	87.5	94.3
標準偏差	0	1.6	1.0	1.0
標準製剤	0	66.3	87.5	94.3
標準偏差	0	7.1	2.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.2	101.7	102.7
標準製剤	0	80.7	95.2	97.7
標準偏差	0	1.6	1.1	1.0
標準製剤	0	80.7	95.2	97.7
標準偏差	0	6.1	1.8	1.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	85.6	97.3	100.2
標準製剤	0	74.5	91.9	96.5
標準偏差	0	2.3	1.4	1.1
標準製剤	0	74.5	91.9	96.5
標準偏差	0	6.4	2.0	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.6	99.9	101.4
標準製剤	0	85.8	95.2	97.8
標準偏差	0	0.9	1.0	0.9
標準製剤	0	85.8	95.2	97.8
標準偏差	0	1.5	0.9	1.1

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、1mg)	トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	92.3	97.2	4.9	適
	pH5.5		94.3	100.6	6.3	適
	pH6.8		97.7	102.7	5.0	適
	水		96.5	100.2	3.7	適
100rpm	pH5.5		97.8	101.4	3.6	適

(n=12)

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

日局「トリクロルメチアジド錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「トリクロルメチアジド錠」の定量法による

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 用法・用量

通常、成人にはトリクロルメチアジドとして1日2～8mgを1～2回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チアジド系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁰⁾

本薬はチアジド系の利尿薬であり、遠位曲尿細管で Na^+ - Cl^- 共輸送を阻害し利尿を起こす。また弱い炭酸脱水酵素阻害作用も有している。利尿作用は著しく強く、利尿を目的とするヒトでの最適経口投与1日量は、ヒドロクロチアジド 25~100 mgに対し、本薬は2~8 mgである。また作用の持続も長い。 K^+ 排泄が増加するため低カリウム血症に注意する。

(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

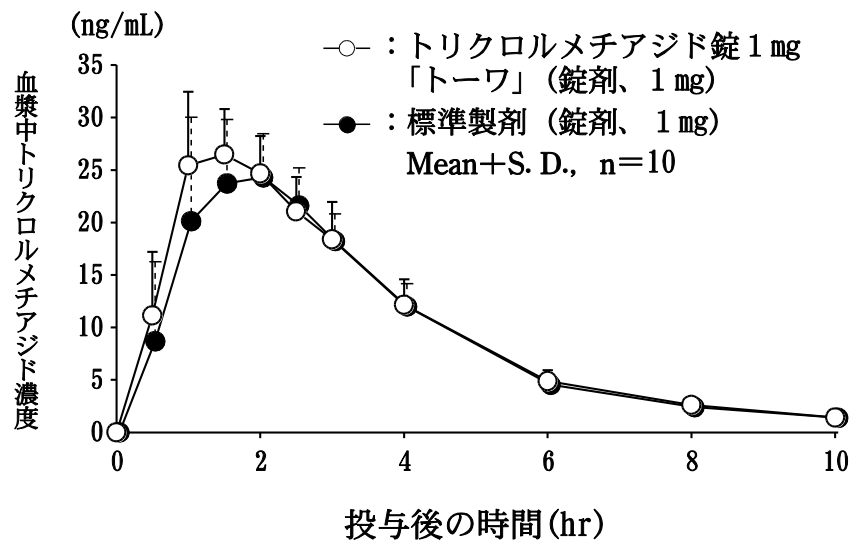
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度 生物学的同等性試験

トリクロルメチアジド錠 1 mg 「トーワ」¹¹⁾

トリクロルメチアジド錠 1 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (トリクロルメチアジドとして 1 mg) 健康成人男子 (n=10) 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_{max}) 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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トリクロルメチアジド錠 1 mg 「トーワ」 (錠剤、1 mg)	102.8 ± 11.2	28.35 ± 4.66	1.45 ± 0.55	2.319 ± 0.338
標準製剤 (錠剤、1 mg)	96.1 ± 12.1	26.66 ± 4.94	1.75 ± 0.63	2.312 ± 0.224

(Mean±S.D., n=10)

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。

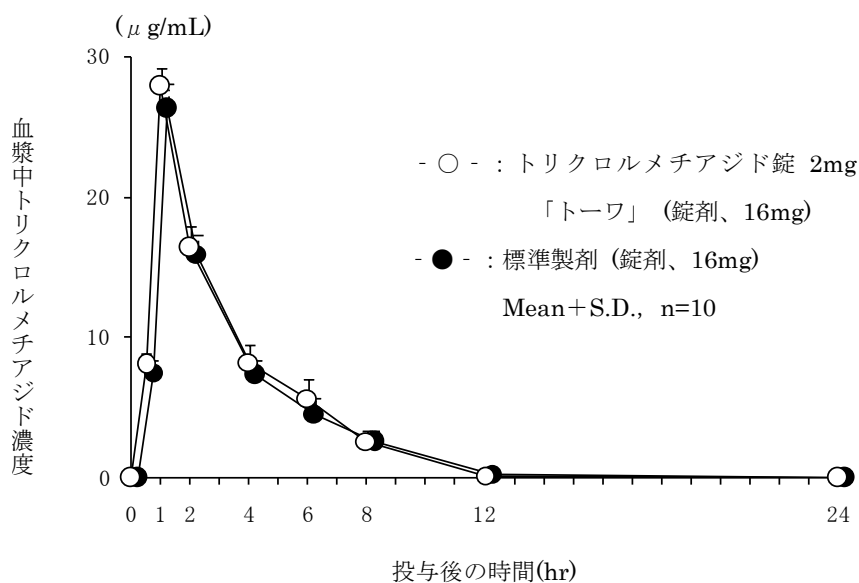
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」¹²⁾

トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」は旧販売名のフルトリア錠として昭和 53 年 5 月 26 日付けで申請し、後発医薬品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）及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号（旧ガイドライン）の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、フルトリア錠は平成 19 年 12 月 21 日にフルトリア錠 2mg と販売名を変更し、その後、フルトリア錠 2mg は平成 28 年 12 月 9 日にトリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」と販売名を変更致しました。

<参考資料>

トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 8 錠（トリクロルメチアジドとして 16mg）雄性家兎(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	AUC ₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」(錠剤、16mg)	85.95 ± 9.37	27.82 ± 1.37
標準製剤(錠剤、16mg)	80.63 ± 6.87	26.22 ± 1.88

(Mean±S.D., n=10)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」¹⁾

kel : $0.3058 \pm 0.0537 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

該当資料なし

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、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(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

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

該当しない

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) 急性腎不全の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]
- 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 [低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。]
- 4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症の既往歴のある患者
- 5) 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・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・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、血液濃縮を来し、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 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]
- 4) 肝疾患・肝機能障害のある患者 [肝機能を更に悪化させるおそれがある。]
- 5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者 [高尿酸血症、高血糖症を来し、痛風、血糖値の悪化や顕性化のおそれがある。]
- 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) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者 [血清カルシウムを上昇させるおそれがある。]
- 8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTH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 [低ナトリウム血症等の電解質失調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) 乳児(「小児等への投与」の項参照)
- 12) 交感神経切除後の患者 [本剤の降圧作用が増強される。]
- 3) ~11) 項は「副作用」の項を参照すること。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 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。
- 4) 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
バルビツール酸誘導体 アヘンアルカロイド系麻薬 アルコール	起立性低血圧を増強することがある。	これらの薬剤は血管拡張作用を有するので、チアジド系利尿剤の降圧作用が増強されると考えられる。
昇圧アミン ノルアドレナリン 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、本剤の一時休薬等を行うこと。	併用により血管壁の反応性の低下及び交感神経終末からの生理的ノルアドレナリンの放出抑制が起こることが、動物試験で報告されている。
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	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 ACE 阻害剤 β 遮断剤	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。	作用機序が異なる降圧剤との併用により、降圧作用が増強されるとの報告がある。

ジギタリス剤 ジゴキシン ジギトキシン	ジギタリスの心臓に対する作用を増強し、ジギタリス中毒を起こすおそれがある。 血清カリウム値、ジギタリス血中濃度等に注意すること。	チアジド系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 ACTH	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。
グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。
糖尿病用剤 SU 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。	機序は明確ではないが、チアジド系利尿剤によるカリウム喪失により膵臓の β 細胞のインスリン放出が低下すると考えられている。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒(振戦、消化器愁訴等)が増強される。 血清リチウム濃度の測定を行うなど注意すること。	チアジド系利尿剤は遠位尿細管でナトリウムの再吸収を抑制するが、長期投与では近位尿細管で代償的にナトリウム、リチウムの再吸収を促進し、リチウムの血中濃度が上昇する。
コレステラミン	利尿降圧作用が減弱される。	コレステラミンの吸着作用により、利尿剤の吸収が阻害される。
非ステロイド系消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	利尿降圧作用が減弱されることがある。	非ステロイド系消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用による腎内プロスタグランジンの減少が、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。

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

重大な副作用（頻度不明）

(1) 再生不良性貧血：再生不良性貧血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こと。

- (2) **低ナトリウム血症**：けん怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
- (3) **低カリウム血症**：けん怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）

間質性肺炎、肺水腫：類似化合物のヒドロクロロチアジドで、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。^{13) 14) 15)}

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、顔面潮紅、光線過敏症
血液 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少、紫斑
代謝異常	電解質失調(低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、血清脂質増加 ^{注3)} 、高尿酸血症 ^{注3)} 、高血糖症 ^{注3)}
肝臓	肝炎
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、胃痛、膵炎、下痢、唾液腺炎
精神神経系	眩暈、頭痛、知覚異常
眼	視力異常(霧視等)、黄視症
その他	けん怠感、動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣

注2) 症状（異常）が認められた場合には投与を中止すること。
注3) 異常が認められた場合には、減量又は休薬等の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

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 4) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、顔面潮紅、光線過敏症

注2) 症状（異常）が認められた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少を来し、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) 特に心疾患等のある高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
<ol style="list-style-type: none"> 1) 妊娠後期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。 [チアジド系薬剤では、新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。] 2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[類薬で母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与
<p>乳児は電解質のバランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。</p>

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響
<p>甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。</p>

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意
<p>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、更には穿孔を起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。]</p>

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	PTP包装	100錠
	バラ包装	500錠
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : フルイトラン錠 1mg、フルイトラン錠 2mg

同効薬 : ヒドロクロロチアジド等チアジド系利尿剤

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	2012年 2月 15日	22400AMX00571000	
	2016年 7月 26日	22800AMX00448000	販売名変更による
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」	1978年 11月 22日	(53AM)1151	
	2007年 3月 22日	21900AMX00721000	販売名変更による
	2016年 7月 26日	22800AMX00449000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	2012年 6月 22日	
	2016年 12月 9日	販売名変更による
トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」	1981年 9月 1日	
	2007年 12月 21日	販売名変更による
	2016年 12月 9日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」

効能・効果、用法・用量変更年月日 : 1994年 10月 21日

内容 : 「妊娠中毒症・妊娠浮腫」について削除した。

また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

用法・用量変更年月日：1998年5月28日

内容：用法・用量をより適切な表現に改めた。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1994年6月2日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得て、変更を行った。(12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項を参照)

薬効再評価結果公表年月日：1998年3月12日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得て、変更を行った。(12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項を参照)

品質再評価結果公表年月日：2003年9月25日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」	121424601	2132003F3012 (統一名) 2132003F3055 (個別)	622890600 (統一名) 622142402 (個別)
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」	102641201	2132003F1460	620264101

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 1mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(錠 2mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 2mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 1mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 1mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 1mg)
- 10) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2781, 2006
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 1mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度(錠 2mg)
- 13) Beaudry, C. et al. : Ann. Intern. Med., 78 (2), 251(1973)
- 14) Kaufman, A. et al. : Ann. Intern. Med., 79 (2), 282(1973)
- 15) Steinberg, A.D. : J AMA, 204 (9), 825(1968)

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号