

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

チアジド系降圧利尿剤

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 2mg 「NIG」
Trichlormethiazide Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 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 洋名：Trichlormethiazide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2007 年 7 月 24 日 薬価基準収載：2023 年 8 月 30 日 販売開始：1978 年 4 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
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 2023 年 12 月改訂（第 1 版）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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	16
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	19
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	7	11. 適用上の注意.....	22
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	23
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	24

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日	24
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.....	24
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.....	24
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献.....	26
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報	27
X III.	備考	28
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.....	28
2.	その他の関連資料.....	29

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、トリクロルメチアジドを有効成分とするチアジド系降圧利尿剤である。

「カルバクロン錠」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1978年1月27日に承認を取得、1978年4月1日に販売を開始した。（薬発第645号（昭和42年9月13日）に基づき承認申請）

1998年3月12日、再評価（薬効再評価）の結果、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項各号のいずれにも該当しないと再評価結果を得た。

2003年9月25日、再評価（品質再評価）の結果、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないと再評価結果を得た。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年7月24日	トリクロルメチアジド錠 2mg「タイヨー」	カルバクロン錠

2023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「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2023年8月30日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、トリクロルメチアジドを有効成分とするチアジド系降圧利尿剤である。
- (2) 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、間質性肺炎が報告されている。（「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

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに識別コード、取扱い上の注意点「光に注意」を表示した。

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料、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料	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

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」

(2) 洋名

Trichlormethiazide Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

トリクロルメチアジド (JAN)

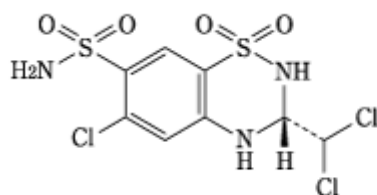
(2) 洋名 (命名法)

Trichlormethiazide (JAN、INN)

(3) ステム (stem)

クロロチアジド系利尿薬 : -thiazide

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) 又は本質

(3*R*)-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

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。(無臭か又は僅かに特異なおいがある。)

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミド又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(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

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

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール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トリクロルメチアジ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。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき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トリクロルメチアジ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。

3) 炎色反応試験法

本品につき、炎色反応試験(2)を行うとき、緑色を呈する。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸、アセトニトリル混液

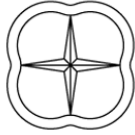
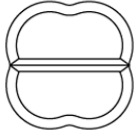
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」		
色・剤形	淡赤色花型の片面 1/2 割線入り素錠		
外形			直径：8.0mm 厚さ：2.4mm 質量：150mg
識別コード (PTP)	t 246 2mg		

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

販売名	トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」
有効成分	1錠中：トリクロルメチアジド 2mg
添加剤	カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、赤色 102 号、黄色 5 号

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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⁾

(1) 長期保存試験

◇トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」 長期保存試験 (25℃、60%RH) [PTP+アルミ袋+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 <片面 1/2 割線入りの淡赤色の素錠で、 におい及び味はない>	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	85~99	83~92
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	96.9±0.5 ^{※3}	99.8±0.9 ^{※3}

※1：RRT 約 0.3 4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミドの類縁物質：4.0%以下、総類縁物質：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

(2) 無包装状態の安定性

◇トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠>	344602	片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠	片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	344602	82.0~90.2	85.3~88.1
残存率 (%)	344602	100	99.0
(参考値) 硬度 (kg)	344602	15.5	18.3

◇トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠>	344602	片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠	片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	344602	82.0~90.2	90.7~95.1
残存率 (%)	344602	100	97.1
(参考値) 硬度 (kg)	344602	15.5	11.1

◇トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ビニール袋]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠>	344602	片面 1/2 割線入りの 淡赤色の素錠	淡赤色の退色
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	344602	82.0~90.2	80.5~86.3
残存率 (%)	344602	100	99.0
(参考値) 硬度 (kg)	344602	15.5	15.7

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

トリクロルメチアジド錠 2mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	15 分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日 医薬審発第786号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

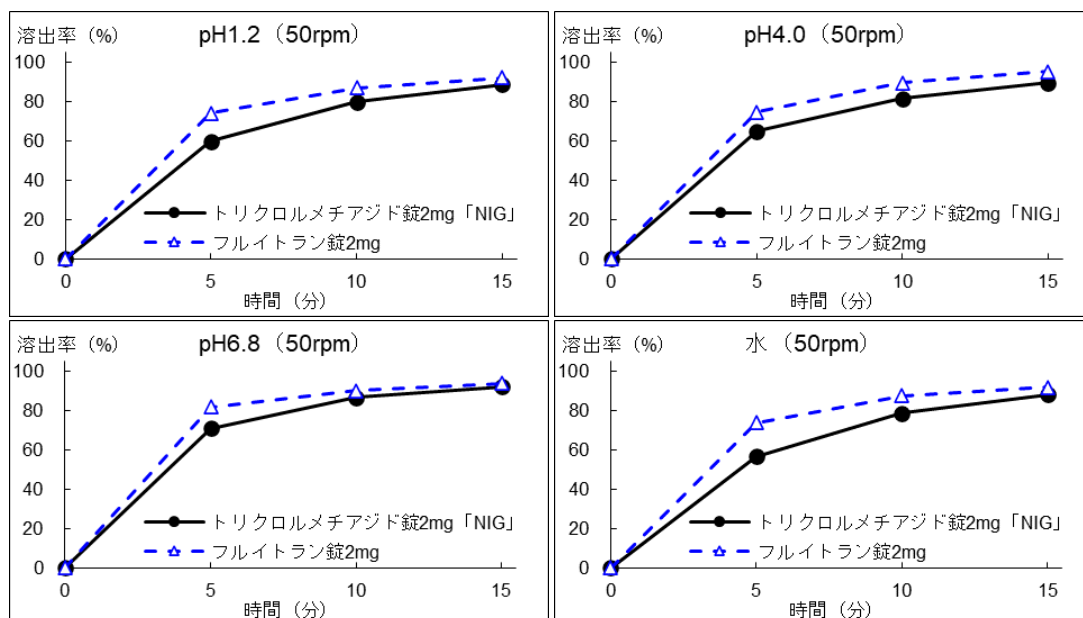
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤(フルイトラン錠 2mg)と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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、月経前緊張症

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

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。

（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

該当資料なし

（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

17.3.1 長期投与時の血圧等への影響

60歳以上の老年者高血圧症患者を2群に層別し、70例にトリクロルメチアジドを1日4mg投与し、51例を対照として、最長5年間にわたり降圧効果等を検討した。

血圧は観察期及び対照群に比べて、収縮期、拡張期血圧とも有意な下降を示し、5年間にわたり降圧効果が維持された。

また脳出血、心不全の発現は対照群に比べてトリクロルメチアジド投与群で少ない傾向を示した。脳・心血管系疾患の発症全体でも同様の傾向を示した³⁾。

（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

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

チアジド系降圧利尿剤

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

腎遠位尿細管における Na^+ と Cl^- の再吸収を抑制し、水の排泄を促進させる。炭酸脱水酵素阻害作用も有する⁴⁾。

降圧剤としての作用機序は明らかではないが、トリクロルメチアジドの脱塩・利尿作用により、循環血液量を減少させる、あるいは交感神経刺激に対する末梢血管の感受性を低下させることにより、血圧が下降すると考えられている^{5)、6)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 利尿作用

試験 5 日前より 1 日の食塩摂取量を 10g に制限した健康成人（男性、35 歳）に、早朝起床時より約 60 分間隔で 2 回の対照尿を採取した後、トリクロルメチアジド 8mg を少量の水と共に単回経口投与し、以後約 30 分ごとに尿を採取した。

投与後 100 分以内に最大利尿を示し、利尿作用は約 6～7 時間持続した。 Na^+ 、 Cl^- の尿中排泄増加はほぼ等しかった。 K^+ の尿中排泄増加は少なかった⁷⁾。

18.3 血圧日内変動リズム

軽・中等症本態性高血圧症患者 36 例にトリクロルメチアジド錠 4mg を 1 日 1 回朝食後に 2 週間経口投与し、血圧及び脈拍数の経日変動、最終日の脈拍数と日内変動を測定した。

血圧値はいずれも観察期に比して下降したが、脈拍数は差を認めなかった。

また、血圧日内変動リズムは観察期との差を認めなかった⁸⁾。

(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

軽・中等症本態性高血圧症患者 9 例（食塩摂取量を 7～10g/日に制限）に、トリクロルメチアジド 4mg を 1 日 1 回朝食後（8 時）に 1 週間経口投与し、第 6 日に採血した。血漿中濃度は、投与約 3 時間後に最高値 $0.088 \pm 0.010 \mu\text{g/mL}$ （平均値±標準誤差）に達し、以後漸減し、8 時間後では $0.027 \pm 0.005 \mu\text{g/mL}$ であった⁹⁾。

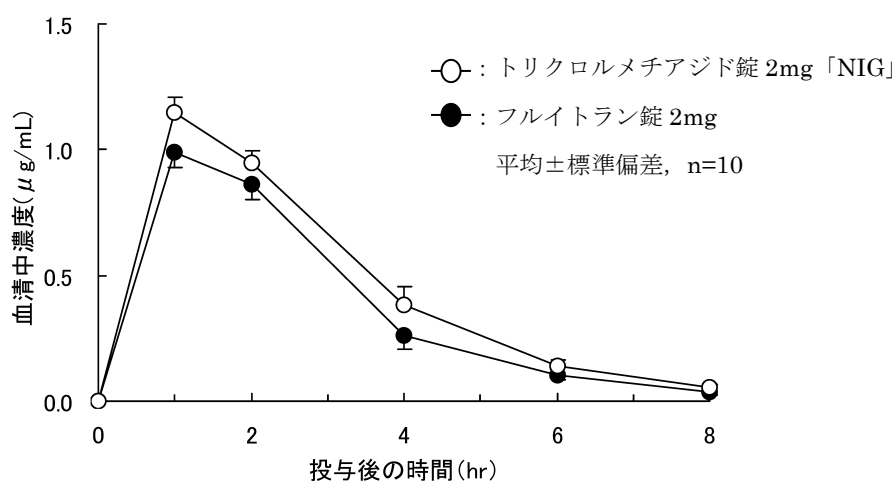
◇生物学的同等性試験¹⁰⁾

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」はカルバクロン錠として申請され、現行の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン及び昭和 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ため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考データ：ビーグル犬>

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」とフルイトラン錠 2mg 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 2mg）を雄性ビーグル犬に単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ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。

被験動物数	雄性ビーグル犬 10 頭
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 単回経口投与
投与量	製剤 1 錠（トリクロルメチアジドとして 2mg）
採血時間	6 時点（投与前、投与後 1、2、4、6、8 時間）
休薬期間	2 週間
分析法	分光光度法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」	2	1.150±0.056	1.0±0.0	3.36±0.15
フルイトラン錠 2mg	2	0.987±0.057	1.0±0.0	3.22±0.11

血清中濃度並びに Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、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

該当資料なし

(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

(「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(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

イヌ血漿を用いた *in vitro* 試験系で、血漿蛋白結合率は約 85%であった^{10) 11)}。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

トリクロルメチアジドは、ヒト肝細胞を用いた *in vitro* 試験系ではほとんど代謝を受けなかった^{11) 12)}。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験系で、CYP 活性に対するトリクロルメチアジドの阻害作用について検討した結果、CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 及び CYP3A4/5 を阻害しなかった^{12) 13)}。

(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

軽・中等症本態性高血圧症患者 9 例（食塩摂取量を 7~10g/日に制限）に、トリクロルメチアジド 4mg を 1 日 1 回朝食後（8 時）に 1 週間経口投与し、第 7 日に採尿した。24 時間後までの尿中累積排泄率は 68.2±4.3%（平均値±標準誤差）であった⁹⁾。

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 急性腎不全の患者 [9.2.1 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 [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。] [11.1.2、11.1.3 参照]

2.4 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

2.5 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 [10.1 参照]

（解説）

2.1 本剤は無尿の患者では降圧作用が期待できないことから、このような患者には投与しないこと。

2.2 本剤により、体液量の減少と共に腎血流量が減少し、急性腎不全の患者では腎機能を更に悪化させるおそれがあることから、このような患者には投与しないこと。

2.3 本剤は、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では、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ことから、このような患者には投与しないこと。

2.4 本剤の成分であるトリクロルメチアジドはチアジド系薬剤であり、チアジド系薬剤又はその類似化合物（クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体等）に過敏症の既往歴のある患者では、本剤の投与により重大な過敏症があらわれることがあるので、本剤を投与しないこと。

2.5 2019年6月18日に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物 OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g（販売名：ミニリンメルト OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g）の添付文書にて、「チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者」及び「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされているため、本剤においても整合性をとり、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を図ることとした。

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。

8.2 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。

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。

8.4 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。

(解説)

8.1 本剤による利尿作用は急激にあらわれることがあるので、本剤の投与においては、電解質失調及び脱水には十分注意すること。

電解質失調、脱水の臨床的徴候として、口渇、喉の渇き、胃腸障害（悪心、嘔吐等）、無力、傾眠、嗜眠状態、落ち着きのなさ、筋肉痛又は痙攣、筋肉疲労、低血圧、乏尿、頻拍等が知られている。

8.2 本剤の連用により、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。

（「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 8.1」の項参照）

8.3 本剤による利尿作用が夜間に発現すると、排尿により睡眠を妨げられるおそれがあるので、十分な休息が必要な患者には午前中に投与することが望まれる。

8.4 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するように指導すること。

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、血液濃縮を来し、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

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。

9.1.3 下痢、嘔吐のある患者

電解質失調を起こすおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 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。[11.1.2 参照]

9.1.6 交感神経切除後の患者

本剤の降圧作用が増強される。

(解説)

9.1.1 本剤の成分であるトリクロルメチアジド投与により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。したがって、重篤な冠動脈硬化症又は脳動脈硬化症のある患者には慎重に投与すること。

9.1.2 本剤により、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。

したがって、本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者には慎重に投与すること。

9.1.3 本剤の利尿作用により、電解質失調を起こすおそれがある。したがって、下痢、嘔吐がある患者には慎重に投与すること。

9.1.4 本剤により、近位尿細管でのカルシウム再吸収が増加し、血清カルシウムを上昇させるおそれがある。したがって、高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者には慎重に投与すること。

9.1.5 本剤の利尿作用により、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。したがって、減塩療法時の患者には慎重に投与すること。

9.1.6 交感神経切除後の患者では、本剤により、降圧効果が増強されるおそれがある。したがって、交感神経切除後の患者には慎重に投与すること。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎不全の患者

投与しないこと。腎機能を更に悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

9.2.2 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。

(解説)

9.2.2 本剤は、体液量の減少と共に腎血流量が減少し、腎機能を更に悪化させるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

9.3.2 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。

(解説)

9.3.1 低カリウム性アルカローシスを誘発し、腎でのアンモニア産生を高め、脳へのアンモニア輸送を促進し肝性昏睡を誘発するおそれがある。

[参考]

熊原勇一ほか編：図説 内科診断治療講座 肝炎、肝硬変、肝癌。東京：メジカルビュー社；1988. p196

9.3.2 チアジド系利尿剤の副作用として胆汁うっ滞型の肝炎が報告されている。

[参考]

山本祐夫：日本医師会雑誌。1974；72：784

板橋司ほか：胆と膵。1983；4：1699

(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。

(解説)

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り、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。

クロロチアジド、ヒドロクロロチアジド、メチクロチアジドを妊娠中に投与されていた妊婦から生まれた児に高ビリルビン血症、血小板減少があらわれたとの報告がある^{13) 14)}。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。類薬において、ヒトで母乳中に移行することが報告されている。

(解説)

本剤の類似化合物のヒドロクロロチアジドで母乳中に移行することが報告されている^{14) 15)}。

(「VII. 5. (3) 乳汁への移行性」の項参照)

(7) 小児等

9.7 小児等

乳児は電解質のバランスがくずれやすい。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

以下の点に注意し、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

- 1) 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) 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) 低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

(解説)

9.8.1) 高齢者では、本剤の成分であるトリクロルメチアジドによる急激な利尿により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ので、慎重に投与すること。

9.8.2) 特に心疾患等のある高齢者では、本剤の成分であるトリクロルメチアジドによる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ため、慎重に投与すること。

9.8.3) 高齢者への降圧療法についての一般的注意である。

一般に、高齢者では生理機能の低下がみられ、さまざまな臓器障害を合併していることが多いことから、副作用発現を避けるため降圧療法は慎重に行う必要があると考えられている^{15) 16)}。

また、高齢者では過度の降圧により脳梗塞等が発症する可能性が知られている。

したがって、高齢者に投与する場合には、低用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。

9.8.4) 高齢者では生理機能の低下により本剤の成分であるトリクロルメチアジドの利尿作用による低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすいので、慎重に投与すること。

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） [2.5 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
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	臨床症状：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。	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たとの報告がある。
ジギタリス剤 ジゴキシン、ジギトキシン	臨床症状：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。 措置方法：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 Na ⁺ -K ⁺ 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	臨床症状：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	臨床症状：リチウム中毒（振戦、消化器愁訴等）が増強される。 措置方法：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。

(解説)

- ・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
これらの薬剤の血管拡張作用により、トリクロルメチアジドの降圧作用が増強され、起立性低血圧が増強するおそれがあるので、併用する場合は注意すること。
- ・昇圧アミン（ノルアドレナリン、アドレナリン）
本剤との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^{16) 17)}。そのため、これらの薬剤を併用する場合、昇圧アミンの効果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。
- ・ジギタリス剤（ジゴキシン、ジギトキシン）
本剤の利尿作用により血清カリウム値が低下していると、多量のジギタリスが心筋 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{ATPase}$ に結合し、心筋細胞内に Ca^{++} を多量に流入させ、収縮力増強と不整脈を起こすおそれがあるので、併用する場合は注意すること。
- ・グリチルリチン製剤、甘草含有製剤
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るため、本剤の血清カリウム値の低下により、低カリウム血症を増強するおそれがある。そのため、併用する場合は注意すること^{17) 18)}。

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 再生不良性貧血（0.1%未満）

11.1.2 低ナトリウム血症（頻度不明）

倦怠感、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。[2.3、9.1.5 参照]

11.1.3 低カリウム血症（頻度不明）

倦怠感、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。[2.3 参照]

11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、顔面潮紅、光線過敏症		
血液			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、高尿酸血症、高血糖症		
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		倦怠感、動悸	鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

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。

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

該当資料なし

(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

製 剤	トリクロルメチアジド錠 2mg「NIG」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	トリクロルメチアジド	なし

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。光により表面の色が退色（主薬の含量に影響はない）することがある。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 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

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

履歴	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
販売 開始	カルバクロン錠	1978年 1月27日	15300AMZ00182000	1978年 4月1日	1978年 4月1日
販売名 変更	トリクロルメチアジド 錠 2mg「タイヨー」	2007年 7月24日	21900AMX01057000	2008年 6月20日	2008年 6月20日
承継	トリクロルメチアジド 錠 2mg「NIG」	〃	〃	2023年 8月30日	2023年 8月30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

<再評価結果（薬効再評価）>

結果公表日：1998年3月12日

販売名：カルバクロン錠

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項各号のいずれにも該当しない
内容：

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	高血圧症（本態性、腎性等）、 <u>悪性高血圧</u> 、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	承認内容と同じ
用法及び用量	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、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。	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。

※：下線部は再評価対象の効能又は効果

評価判定：用法及び用量をより適切な表現に改めた。

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	レセプト電算処理 システム用コード
トリクロルメチアジド 錠 2mg「NIG」	2132003F1486	2132003F1486	102631304	620263104

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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 寺沢富士夫：日本老年医学会雑誌. 1975；12：235-243
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-3652-C-3657
- 5) Brest,A.N.et al.：JAMA. 1970；211：480-484 (PMID：5466923)
- 6) 荻野耕一：最新医学. 1976；31：509-515
- 7) 阿部裕ほか：最新医学. 1960；15：2725-2731
- 8) 池田正男ほか：最新医学. 1985；40：808-820
- 9) 池田正男ほか：最新医学. 1986；41：134-140
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験
- 11) Taylor,R.M.et al.：J.Pharmacol.Exp.Ther. 1963；140：249-257 (PMID：3980371)
- 12) トリクロルメチアジドのヒト *in vitro* 代謝 (イルトラ配合錠；2013年6月28日承認、CTD 2.6.5.10.1)
- 13) トリクロルメチアジドのヒトチトクローム P450 に対する阻害作用 (イルトラ配合錠；2013年6月28日承認、CTD 2.6.5.12.1)
- 14) Rodrigez, S. U. et al：New Engl J Med. 1964；270, 881-884 (PMID：14110034)
- 15) 菅原和信ほか編：薬剤の母乳への移行.東京：南山堂；1997. p157-159
- 16) 日和田邦夫ほか：日本老年医学会雑誌. 1999；36：576-603
- 17) 津田和志ほか：日本臨牀生理学会雑誌.1987；17：115-117
- 18) 加藤秀章ほか：内科. 2008；101：1008-1010

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

粉砕物の安定性試験

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡赤色の粉末であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	607302	淡赤色の粉末	淡赤色の粉末	淡赤色の粉末
残存率 (%)	607302	100	98.0	97.6

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：344601

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし