

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

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 「トローワ」
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トローワ」

TRICHLORMETHIAZIDE TABLETS 1mg “TOWA” / TABLETS 2mg “TOWA”

販 売 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)} 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 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)	
製造販売承認年月日	2016年 7月 26日	
薬価基準収載年月日	2016年 12月 9日	
販 売 開 始 年 月 日	2012年 6月 22日	1981年 9月 1日
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		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2025 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。

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（<http://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、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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	18
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	18
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	19
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	23
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	24
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	24
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	25
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	25
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	7. 国際誕生年月日	25
9. 溶出性	7	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	25
10. 容器・包装	11	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	25
11. 別途提供される資材類	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. その他	11	11. 再審査期間	26
V. 治療に関する項目	12	12. 投薬期間制限に関する情報	26
1. 効能又は効果	12	13. 各種コード	26
2. 効能又は効果に関連する注意	12	14. 保険給付上の注意	26
3. 用法及び用量	12	XI. 文献	27
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 引用文献	27
5. 臨床成績	12	2. その他の参考文献	27
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XII. 参考資料	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 主な外国での発売状況	27
2. 薬理作用	14	2. 海外における臨床支援情報	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XIII. 備考	28
1. 血中濃度の推移	15	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. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の関連資料	29
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	18		

略語表

略語	略語内容
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクローム P450

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は降圧利尿薬であり、本邦では1960年から製造販売されている。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、安定性試験を実施し、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、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った。

また、「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)に基づきフルトリア錠1mgの開発を企画し、安定性試験、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った。

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降圧利尿剤であり「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」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(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

・2mg錠は錠剤両面に製品名と含量を印刷

（「IV. 1. (2) 剤形の外観及び性状」の項参照）

・同一システムの識別性を考慮し、PTPシートの製品名の文字レイアウトを調整

・PTPシートに薬効〔降圧利尿剤〕を表示

・PTPシートにGS1コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

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
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

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）＋「屋号」

〔「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）

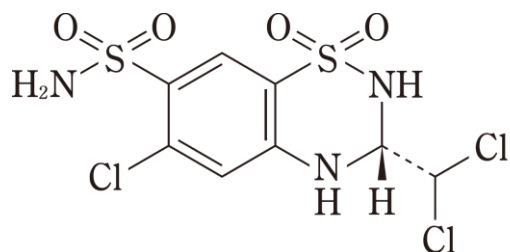
(2) 洋 名（命名法）

Trichlormethiazide（JAN、INN）

(3) ステム

利尿薬、クロロチアジド誘導体：-tizide（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：C₈H₈Cl₃N₃O₄S₂

分子量：380.66

5. 化学名（命名法）又は本質

(3*R*S)-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

該当資料なし

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。

(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℃（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

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

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

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 1mg 「トーワ」	トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」
性状・剤形		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
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		5.5	8.0
厚さ(mm)		2.3	2.4
質量(mg)		75	150

注：本剤の割線様形状は承認を受けた割線ではない

(3) 識別コード

販売名	トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」
識別コード	Tw165
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

販売名	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	56N

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	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」
1錠中の有効成分	日局 トリクロルメチアジド…1mg	日局 トリクロルメチアジド…2mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸カルシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、結晶セルロース、クエン酸カルシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

(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

トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」

(1) 加速試験¹³⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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) 無包装状態における安定性¹⁴⁾

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」

(1) 経時変化試験¹⁵⁾

1) 机上放置試験

保存形態：PTP 包装

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
重量試験(mg)	149.8~150.6	150.1~150.4
崩壊時間(秒)	45~55	52~59
含量(%)	99.7~100.6	99.0~100.9

2) 加温加湿試験

保存形態：PTP 包装

試験条件：40℃、80%RH、遮光、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
重量試験(mg)	149.8~150.6	151.1~151.6
崩壊時間(秒)	45~55	62~68
含量(%)	99.7~100.6	98.0~98.9

3) 散光下試験

保存形態：PTP 包装

試験条件：1000lx、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
重量試験(mg)	149.8~150.6	150.0~150.7
崩壊時間(秒)	45~55	55~59
含量(%)	99.7~100.6	99.1~100.1

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、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であった。

(2) 長期保存試験¹⁶⁾

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：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
製剤均一性	規格内	—
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の結果、トリクロルメチアジド錠 2mg「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確認された。

(3) 無包装状態における安定性¹⁷⁾

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。

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) 規格及び試験方法

トリクロルメチアジド錠 1mg/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。

(2) 生物学的同等性試験

トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」¹⁸⁾

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

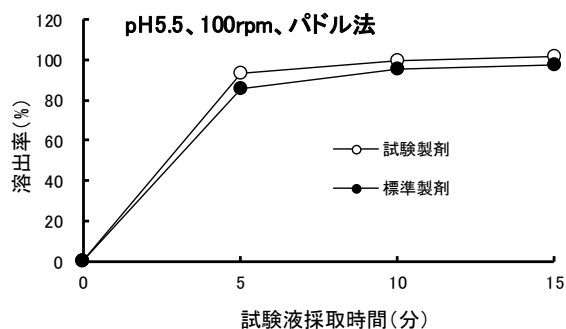
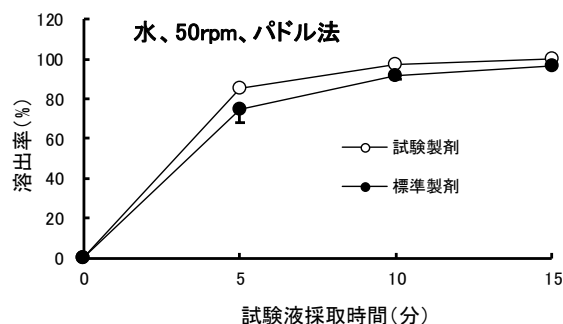
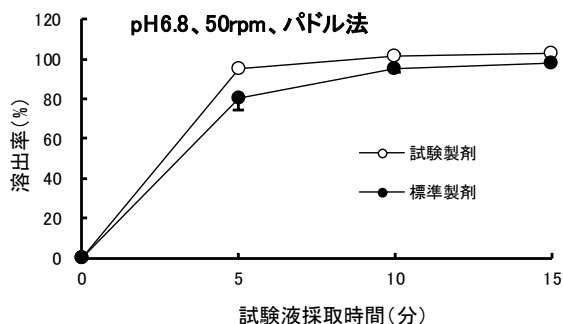
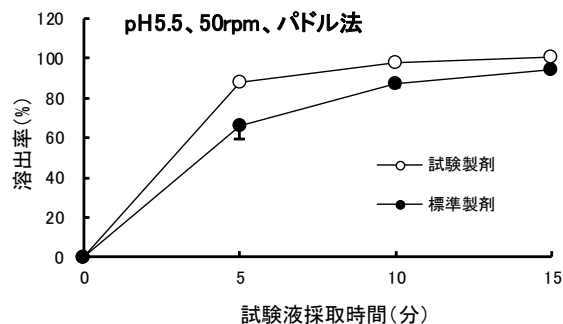
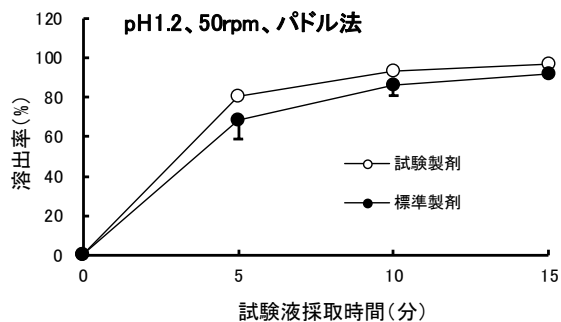
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : トリクロルメチアジド錠1mg

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : フルイトラン錠1mg



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

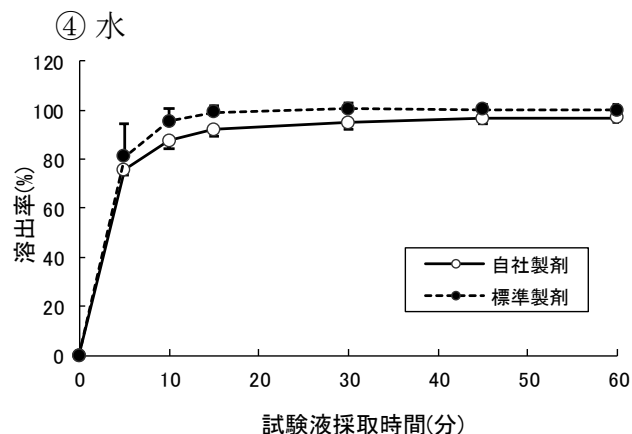
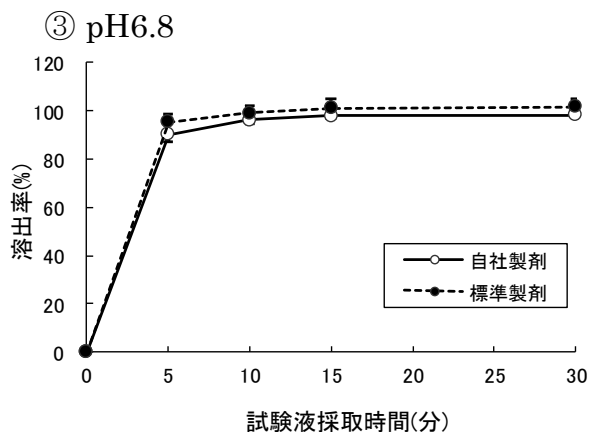
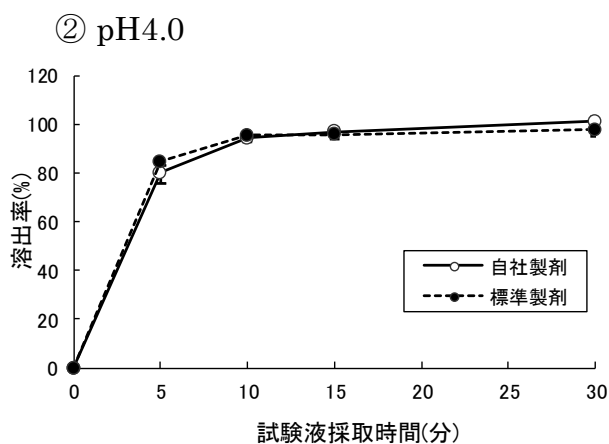
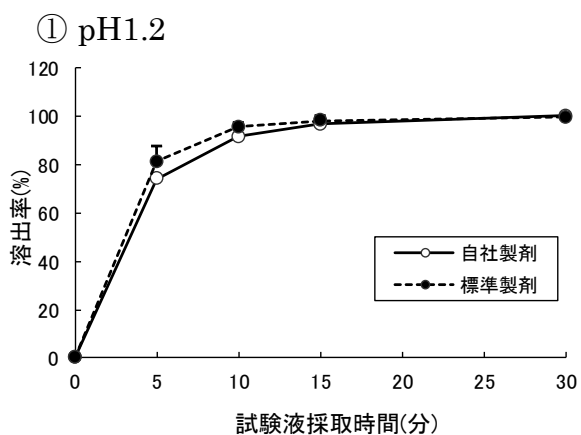
試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	97.2	92.3	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH5.5	15	100.6	94.3		適
	pH6.8	15	102.7	97.7		適
	水	15	100.2	96.5		適
パドル法 100rpm	pH5.5	15	101.4	97.8		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」¹⁹⁾

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」（平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号）に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

自社製剤		トリクロルメチアジド錠2mg 「トーワ」
標準製剤		フルイトラン錠2mg
溶出試験条件	回転数	パドル法 50rpm
	界面活性剤	なし
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験第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



平均溶出率(%)±S.D.

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。

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

〈トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

500 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP]

1000 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 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、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。⁷⁾

(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

該当資料なし

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

チアジド系利尿薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

遠位尿細管曲部の管腔側に局在する Na^+-Cl^- 共輸送体を阻害することにより Na^+ 、 Cl^- の再吸収を抑制し、尿中への排泄を増加させる。これに伴って水の排泄が増加する。⁸⁾

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。^{9),10)}

(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。¹¹⁾

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。¹²⁾

(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

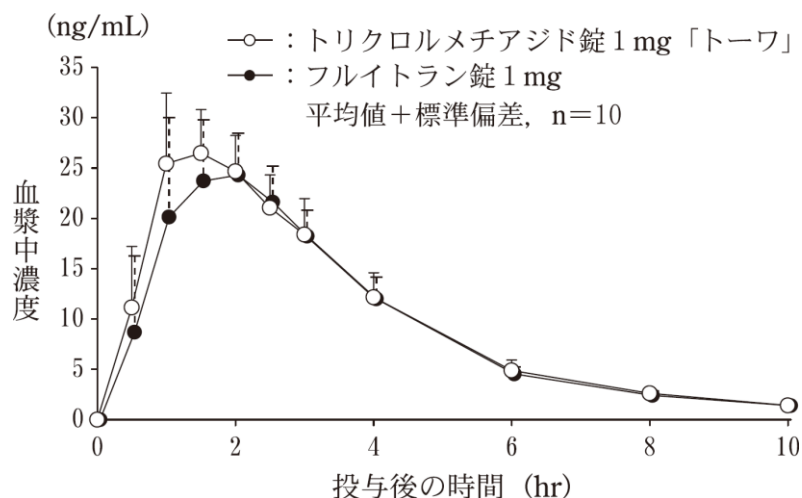
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 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。¹⁾

16.1.2 生物学的同等性試験

〈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 1mg 「トーワ」とフルイトラン錠 1mg 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 1mg）健康成人男子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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾



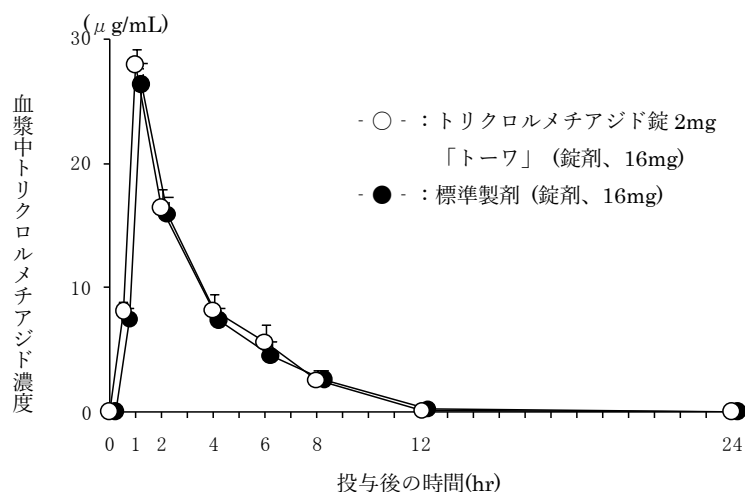
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」	102.8±11.2	28.35±4.66	1.45±0.55	2.32±0.34
フルイトラン錠 1mg	96.1±12.1	26.66±4.94	1.75±0.63	2.31±0.22

(平均値±標準偏差, 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」〉

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」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 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。³⁾



薬物動態パラメータ

	AUC ₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーフ」 (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)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーフ」²⁾
kel : 0.3058 ± 0.0537hr⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

該当資料なし

(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

<参考>イヌ

16.3 分布

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。⁴⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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。⁵⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

16.7 薬物相互作用

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。⁶⁾

(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

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。¹⁾

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]

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。

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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） [2.5 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	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 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{ATPase}$ 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	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。
コレスチラミン	利尿降圧作用が減弱される。	コレスチ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 し、利尿剤の作用と拮抗する。

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 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

15.1 臨床使用に基づく情報

他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

(解説)

海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われており、また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告がある。

これらの情報を踏まえ、スルホンアミド構造を有するサイアザイド系利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、トリクロルメチアジド含有製剤との因果関係が否定できない症例は認められていないが、他のサイアザイド系薬剤で因果関係が否定できない症例が認められていることを踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

（令和 7 年 5 月 20 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

(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：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：該当しない

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

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

同一成分薬：フルイトラン錠 1mg/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	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
旧販売名 フルトリア錠1mg	2012年 2月 15日	22400AMX00571000	2012年 6月 22日	2012年 6月 22日
販売名変更 トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	2016年 7月 26日 (代替新規承認)	22800AMX00448000	2016年12月 9日	2016年12月 9日
旧販売名 フルトリア錠	1978年11月 22日	(53AM)1151	1981年 9月 1日	1981年 9月 1日
販売名変更 フルトリア錠2mg	2007年 3月 22日 (代替新規承認)	21900AMX00721000	2007年12月 21日	2007年12月 21日
販売名変更 トリクロルメチアジド錠 2mg「トーワ」	2016年 7月 26日 (代替新規承認)	22800AMX00449000	2016年12月 9日	2016年12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

項目	内容	変更追加年月日
効能又は効果	「妊娠中毒症・妊娠浮腫」の削除	1994年10月21日
用法及び用量	「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」の追記	1998年 5月 28日

10. 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」

再評価（薬効再評価）

公表年月日：1994年6月2日

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、「X. 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」に示す変更を行った。

公表年月日：1998年3月12日

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、「X. 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」に示す変更を行った。

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（あるいは投与）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 1mg 「トーワ」	2132003F3012	2132003F3055	121424601	622890600 (統一名) 622142402 (個別)
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」	2132003F1010	2132003F1460	102641201	622957800 (統一名) 620264101 (個別)

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

電子添文の主要文献

- 1) 池田正男ほか：最新医学. 1986 ; 41 : 134-140
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 1mg）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 2mg）
- 4) Taylor,R.M.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1963 ; 140 : 249-257
- 5) 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、申請資料概要 2.6.5.10）
- 6) 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、申請資料概要 2.6.5.12）
- 7) 寺沢富士夫：日本老年医学会雑誌. 1975 ; 12 : 235-243
- 8) Suki,W.N.et al. : The Kidney Second Ed.Vol.3,New York,Raven Press, 1992,pp.3629-3670
- 9) Brest,A.N.et al. : JAMA. 1970 ; 211 : 480-484
- 10) 荻野耕一：最新医学. 1976 ; 31 : 509-515
- 11) 阿部裕ほか：最新医学. 1960 ; 15 : 2725-2731
- 12) 池田正男ほか：最新医学. 1985 ; 40 : 808-820

その他の引用文献

- 13) 社内資料：加速試験（錠 1mg）
- 14) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 1mg）
- 15) 社内資料：経時変化試験（錠 2mg）
- 16) 社内資料：長期保存試験（錠 2mg）
- 17) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 2mg）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 1mg）
- 19) 社内資料：品質再評価；溶出試験（錠 2mg）
- 20) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 21) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その 3)」
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕²⁰⁾

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600～1000lx 付近に調整
(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600lx 付近に調整
(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

・遮光

条件：成り行き温湿度、遮光

保存形態：シャーレ (ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う)

■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーワ」	室内散光	外観	白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	102.8	101.1	99.4
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーワ」	室内散光	外観	淡桃色の粉末	表層：淡桃色の粉末※ 内層：淡桃色の粉末	同左
		含量(%)	102.8	101.1	99.4
	遮光	外観	淡桃色の粉末	同左	同左
		含量(%)	102.8	101.1	99.4

※内層や遮光したものに比べると白みが強かった。

トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーフ」

保存期間：2018年4月12日～2018年7月12日

温度：18.9～24.8℃

湿度：18～76%RH

トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーフ」

保存期間：2011年11月25日～2012年2月27日

温度：5.3～28.2℃

湿度：15～77%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²¹⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤1個を入れてプランジャーを戻し、お湯(55℃)を20mL吸い取る。
- ② 5分間放置後、シリンジを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度5分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水20mLをシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ(長さ：120cm)

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサ 60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)
トリクロルメチアジド錠 1mg 「トーフ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	チューブにのみわずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)
トリクロルメチアジド錠 2mg 「トーフ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
	残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

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