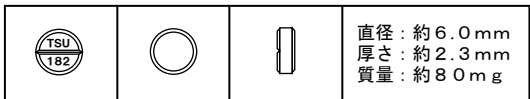
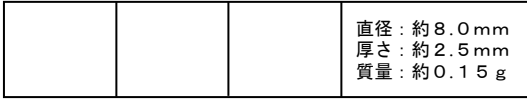
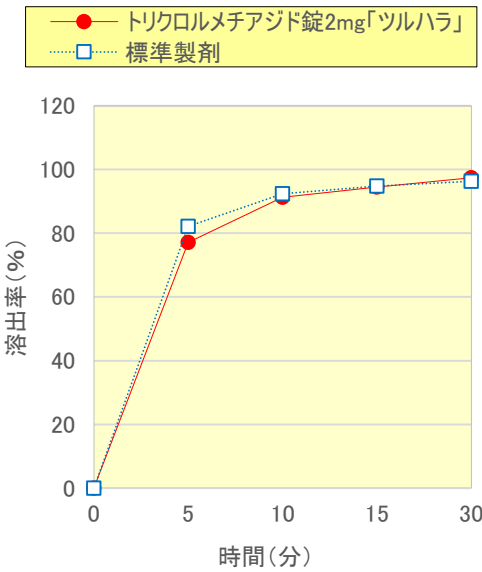
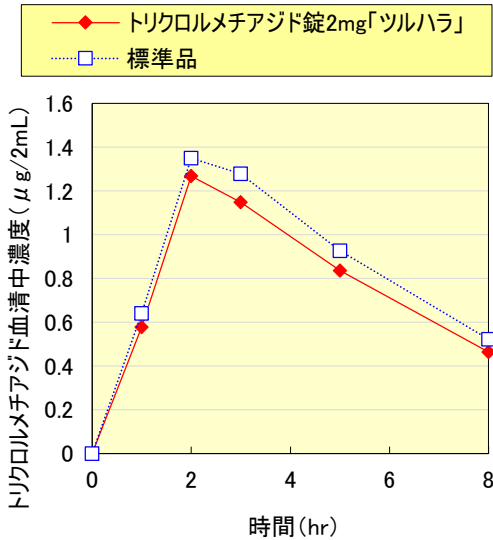


製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	トリクロルメチアジド錠 2mg「ツルハラ」	標準品																																							
会社名	鶴原製薬株式会社																																								
薬価	6.1円/錠	9.8円/錠																																							
薬効分類名	利尿剤/213																																								
組成	1錠中トリクロルメチアジド2mg含有																																								
性状	<p>淡赤色の片面割線を有する錠剤で、識別記号はTSU182である。</p>  <p>直径：約6.0mm 厚さ：約2.3mm 質量：約80mg</p>	<p>淡赤色の花形の錠剤である。</p>  <p>直径：約8.0mm 厚さ：約2.5mm 質量：約0.15g</p>																																							
添加物	赤色3号、乳糖水和物、結晶セルロース、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素、赤色3号、黄色5号																																							
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																																								
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。																																								
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「トリクロルメチアジド錠」の判定基準に適合した。(オレンジブックNo.17掲載) 試験液：水、回転率：毎分50回転、第2法、規定時間：15分、溶出率：75%以上</p>  <p>● トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 □ 標準製剤</p> <table border="1"> <caption>溶出試験データ (概算値)</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>78</td><td>82</td></tr> <tr><td>10</td><td>92</td><td>94</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>98</td><td>98</td></tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	時間(分)	トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	78	82	10	92	94	15	95	95	30	98	98	<p>家兎10羽に各10錠ずつ（トリクロルメチアジドとして20mg）をクロスオーバー法によって強制経口投与した。 両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p>  <p>● トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 □ 標準品</p> <table border="1"> <caption>血中濃度推移データ (概算値)</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (μg/2mL)</th> <th>標準品 (μg/2mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.6</td><td>0.65</td></tr> <tr><td>2</td><td>1.3</td><td>1.35</td></tr> <tr><td>3</td><td>1.15</td><td>1.3</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.85</td><td>0.95</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.45</td><td>0.55</td></tr> </tbody> </table>	時間(hr)	トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (μg/2mL)	標準品 (μg/2mL)	0	0	0	1	0.6	0.65	2	1.3	1.35	3	1.15	1.3	5	0.85	0.95	8	0.45	0.55
時間(分)	トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																							
0	0	0																																							
5	78	82																																							
10	92	94																																							
15	95	95																																							
30	98	98																																							
時間(hr)	トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」 (μg/2mL)	標準品 (μg/2mL)																																							
0	0	0																																							
1	0.6	0.65																																							
2	1.3	1.35																																							
3	1.15	1.3																																							
5	0.85	0.95																																							
8	0.45	0.55																																							