

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

ループ利尿剤

トラセミド OD錠 4mg「TE」

トラセミド OD錠 8mg「TE」

Torsemide OD tab. 4mg「TE」・8mg「TE」

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	トラセミド OD 錠 4mg 「TE」：1 錠中トラセミド 4mg 含有 トラセミド OD 錠 8mg 「TE」：1 錠中トラセミド 8mg 含有
一般名	和名：トラセミド（JAN） 洋名：Torasemide（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：トーアエイヨー株式会社 販売：アステラス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部 TEL:0120-387-999 048-648-1070 医療関係者向けホームページ http://med.toaeiyo.co.jp/

本 IF は 2018 年 2 月作成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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<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.info.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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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、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 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 9
11. 力価…………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 9
14. その他…………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 用法及び用量……………10
3. 臨床成績……………10

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……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………14
3. 吸収……………14
4. 分布……………15
5. 代謝……………15
6. 排泄……………16
7. トランスポーターに関する情報……………16
8. 透析等による除去率……………16

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……………17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………17
5. 慎重投与内容とその理由……………17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………18
7. 相互作用……………18
8. 副作用……………20
9. 高齢者への投与……………21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………21
11. 小児等への投与……………21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………21
13. 過量投与……………22
14. 適用上の注意……………22
15. その他の注意……………22
16. その他……………22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………23
2. 毒性試験……………23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………24
2. 有効期間又は使用期限……………24
3. 貯法・保存条件……………24
4. 薬剤取扱い上の注意点……………24
5. 承認条件等……………24
6. 包装……………24
7. 容器の材質……………24
8. 同一成分・同効薬……………24
9. 国際誕生年月日……………24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………25
11. 薬価基準収載年月日……………25
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
……………25
14. 再審査期間……………25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………25
16. 各種コード……………25
17. 保険給付上の注意……………25

XI. 文献

1. 引用文献……………26
2. その他の参考文献……………26

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

- その他の関連資料……………28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トラセミドは Henle 係蹄の上行脚の $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{2Cl}^-$ 共輸送系を阻害することにより強力な利尿を起こすループ利尿薬であり、国内では 1999 年に錠剤が上市されている。

トーアエイヨー株式会社は、後発医薬品として、水分制限や多剤併用等の患者におけるアドヒアランス向上に寄与すべく飲みやすい口腔内崩壊錠であるトラセミド OD 錠 4mg「TE」・8mg「TE」の開発を企画し、「医薬品の承認申請について」平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 口腔内崩壊錠（割線有する素錠）であり、高齢者や水分制限のある患者でも服用しやすい。（4、12、13 ページ参照）
- 2) 識別性を高めるため、錠剤両面に成分名や含量を印字している。（4 ページ参照）
- 3) 心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫に効果が期待できる。（10 ページ参照）
- 4) 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が、重大な副作用として肝機能障害、黄疸、血小板減少、低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがある。（20 ページ参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」

(2) 洋名

Torasemide OD tab.4mg 「TE」

Torasemide OD tab.8mg 「TE」

(3) 名称の由来

「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 日付薬食審査発第 0922001 号に従い、有効成分の一般的名称に剤形、含量及び会社名（屋号等）を付している。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

トラセミド（JAN）

(2) 洋名（命名法）

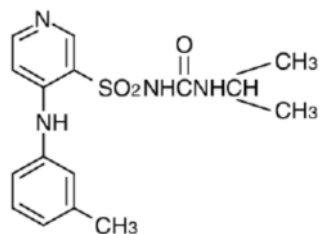
Torasemide（JAN、r-INN）

Torseamide（USAN）

(3) ステム

-semide（フロセミド系利尿薬）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₀N₄O₃S

分子量：348.42

5. 化学名（命名法）

N-(1-methylethylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridinesulfonamide

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

開発記号：TY-5503

7. CAS 登録番号

56211-40-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、アセトン、クロロホルム又はアセトニトリルに極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

溶解度（37℃）¹⁾ pH1.2：5.82mg/mL
pH4.0：0.17mg/mL
pH6.8：0.36mg/mL
水：0.17mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、 凝固点

融点：159～164℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：7.1（第二アミノ基、滴定法）¹⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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

- 1)呈色反応
- 2)沈殿反応
- 3)紫外可視吸収スペクトル
- 4)赤外吸収スペクトル
- 5)粉末 X 線回折

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	トラセミド OD 錠 4mg 「TE」			トラセミド OD 錠 8mg 「TE」		
剤形・色調	割線を有する白色の円形の素錠					
外 形	表	裏	側面	表	裏	側面
大きさ	直径 7.0mm 厚さ 2.7mm 質量 120mg			直径 7.5mm 厚さ 3.2mm 質量 150mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤両面に成分名や規格を印字している。

→ 「IV-1-(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(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

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」：1 錠中にトラセミド 4mg を含有する。

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」：1 錠中にトラセミド 8mg を含有する。

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、フマル酸ステアリル
ナトリウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-1. 本剤の安定性試験結果²⁾

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃60%RH	最終包装形態 (PTP/Al袋、ポリ瓶)	24ヵ月 (継続中)	変化なし
加速試験		40℃75%RH	最終包装形態 (PTP/Al袋、ポリ瓶)	6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃	ガラス瓶 (密栓)	2ヵ月	わずかな不純物の増加 (規格内)
	湿度	25℃93%RH	ガラスシャーレ (開放)	2ヵ月	硬度の低下 (硬度変化30%以上で 2kgf以上を維持)
無包装状態での安定性	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3ヵ月	変化なし
	湿度	30℃75%RH	ガラスシャーレ (開放)	3ヵ月	硬度の低下 (硬度変化30%以上で 2kgf以上を維持)
	光	25℃ D65 蛍光ランプ照射	ガラスシャーレ	120万 lx・hr	変化なし

試験項目：性状、硬度（苛酷試験、無包装状態のみ）、確認試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験のみ）、純度試験、製剤均一性（長期保存試験、加速試験、苛酷試験のみ）、崩壊性、溶出性、含量

表IV-2. 分割後の安定性³⁾

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
分割後の安定性 <small>(注)</small>	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3ヵ月	変化なし
	湿度	30℃75%RH	ガラスシャーレ (開放)	3ヵ月	変化なし
	光	25℃ D65 蛍光ランプ照射	ガラスシャーレ	120万 lx・hr	変化なし

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量

注) 本剤を錠剤はさみで割線に沿って半割した。

- | | |
|----------------------|--------|
| 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（物理化学的変化） | 該当資料なし |

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

1) トラセミド OD 錠 8mg に関する溶出性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」平成9年12月22日付医薬審第487号（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号にて一部改正）及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」平成13年5月31日 医薬審発第783号（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号にて一部改正）に基づき、本剤 8mg と標準製剤（錠剤、トラセミドとして 8mg）の溶出挙動を検討した。⁴⁾

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法のパドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

試験液：日本薬局方溶出試験第1液（pH1.2）

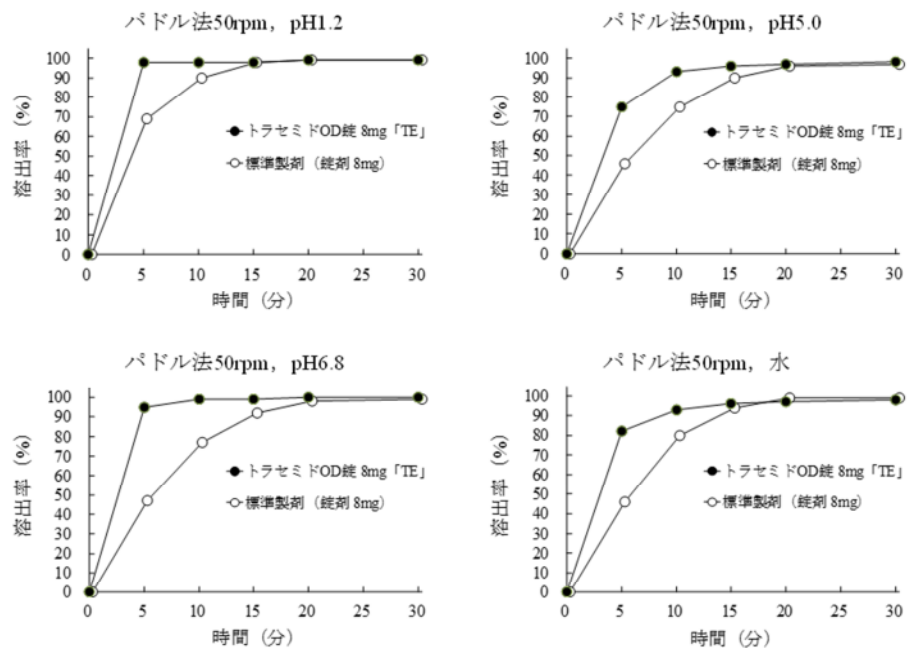
薄めた McIlvaine 緩衝液（pH5.0）

日本薬局方溶出試験第2液（pH6.8）

日本薬局方精製水（水）

<結果>

本剤 8mg 及び標準製剤（錠剤、8mg）の溶出挙動を比較したところ、全ての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合したので、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された（図IV-1、表IV-3）。



図IV-1. 試験条件における本剤 8mg 及び標準製剤（錠剤、8mg）の平均溶出曲線の比較（n=12）

IV. 製剤に関する項目

表IV-3. 試験製剤（本剤 8mg）及び標準製剤（錠剤、8mg）の比較時点における平均溶出率の比較（n=12）

試験条件		比較 時点	平均溶出率（%）			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
パドル法 50rpm	pH1.2	15分	98	98	0	適合*
	pH5.0	15分	90	96	6	適合*
	pH6.8	15分	92	99	7	適合*
	水	15分	94	96	2	適合*

*判定基準：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。

2)トラセミド OD 錠 4mg 「TE」に関する溶出性

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」平成12年2月14日付医薬審第64号（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号にて一部改正）に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により既に上市されている同一有効成分を含有する錠剤と同等性が確認された本剤8mgを標準製剤として、溶出挙動を比較検討した。⁴⁾

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法のパドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

試験液：日本薬局方溶出試験第1液（pH1.2）

薄めた McIlvaine 緩衝液（pH5.0）

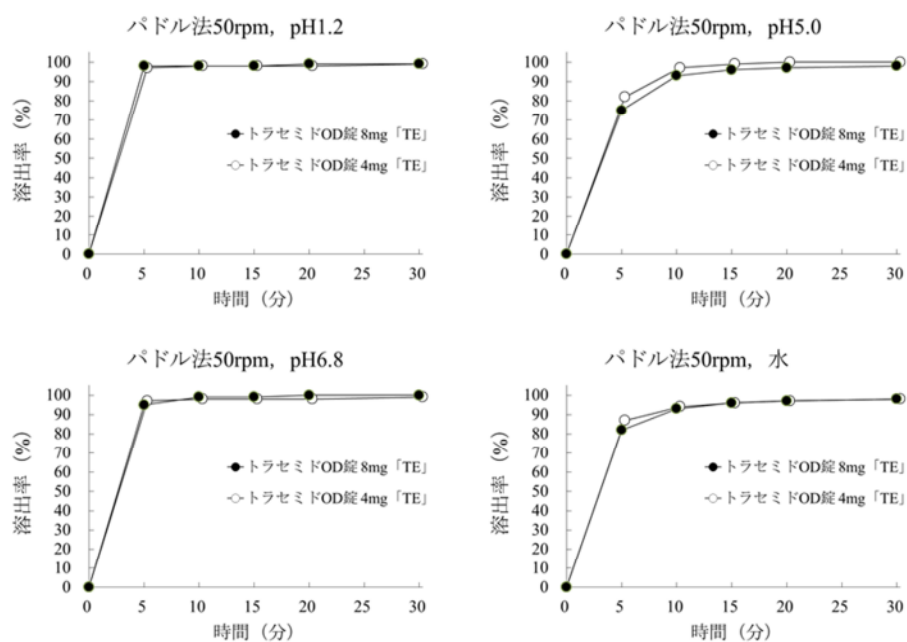
日本薬局方溶出試験第2液（pH6.8）

日本薬局方精製水（水）

<結果>

本剤4mg及び本剤8mgの溶出挙動を比較したところ、平均溶出率及び個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等と判断された（図IV-2、表IV-4、表IV-5）。

IV. 製剤に関する項目



図IV-2. 各試験条件における本剤 4mg 及び標準製剤（本剤 8mg）の平均溶出曲線の比較（n=12）

表IV-4. 試験製剤（本剤 4mg）及び標準製剤（本剤 8mg）の比較時点における平均溶出率の比較（n=12）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
パドル法 50rpm	pH1.2	15分	98	98	0	適合*
	pH5.0	15分	96	99	3	適合*
	pH6.8	15分	99	98	1	適合*
	水	15分	96	96	0	適合*

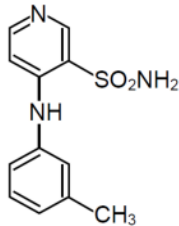
*判定基準：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

表IV-5. 最終比較時点における試験製剤（本剤 4mg）の平均溶出率と試験製剤の個々の溶出率の比較（n=12）

試験条件		最終比較時点	個々の溶出率 (%)			判定
			最小値～最大値	平均	差の最大値	
パドル法 50rpm	pH1.2	15分	97～99	98	1	適合*
	pH5.0	15分	97～100	99	2	適合*
	pH6.8	15分	96～99	98	2	適合*
	水	15分	95～97	96	1	適合*

*判定基準：試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

IV. 製剤に関する項目

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	1)呈色反応 2)沈殿反応 3)液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11. カ価	化学物質全体による。
12. 混入する可能性のある 夾雑物	主な類縁物質： 4-[(3-methylphenyl)amino]-3-pyridinesulfonamide [熱分解生成物]
	
13. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. 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

心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫

2. 用法及び用量

通常、成人には、トラセミドとして、1日1回4～8mgを経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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）

該当しない

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

フロセミド、アゾセミド、ブメタニド、ピレタニド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ループ利尿薬は、Henle 係蹄の太い上行脚の尿細管腔側から $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{2Cl}^-$ 共輸送系を阻害することにより、 Na^+ と Cl^- の再吸収を抑制する。同時に尿の濃縮機構を抑制する。糸球体ろ過量の 20~30% の水・ NaCl を尿中に排泄させ、強力な利尿効果を起こす。また、プロスタグランジンの生成を促進して、腎血流量の増加とレニン分泌の増加を起こす。⁵⁾

トラセミドにはアルドステロン受容体拮抗作用がある。⁵⁾

(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

8mg：水で服用 絶食単回経口投与後 0.65 ± 0.22 時間

(健康成人男子 20 名、平均値±標準偏差)

水なしで服用 絶食単回経口投与後 0.87 ± 0.37 時間

(健康成人男子 19 名、平均値±標準偏差)

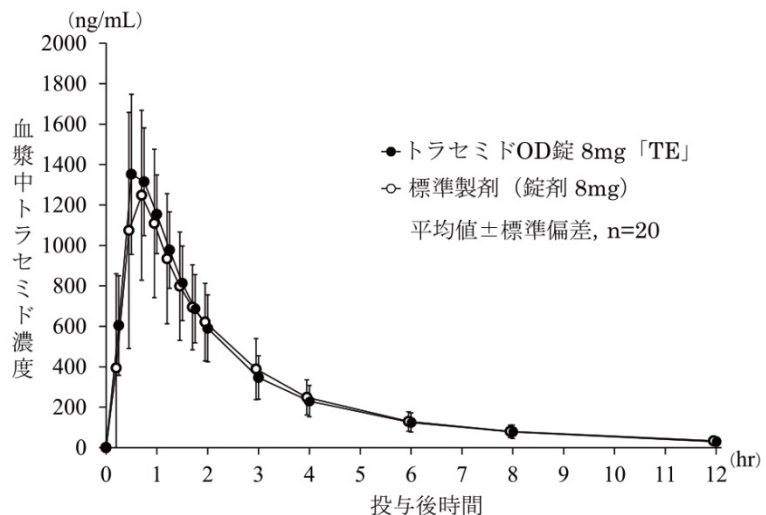
(3) 臨床試験で確認された 血中濃度

生物学的同等性試験

1) トラセミド OD 錠 8mg 「TE」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号にて一部改正）及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 783 号（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号にて一部改正）に基づき、本剤 8mg と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（トラセミドとして 8mg）、健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁴⁾

<水で服用>



図VII-1. 健康成人男子に本剤 8mg を絶食経口投与（水で服用）したときの血漿中トラセミド濃度推移

VII. 薬物動態に関する項目

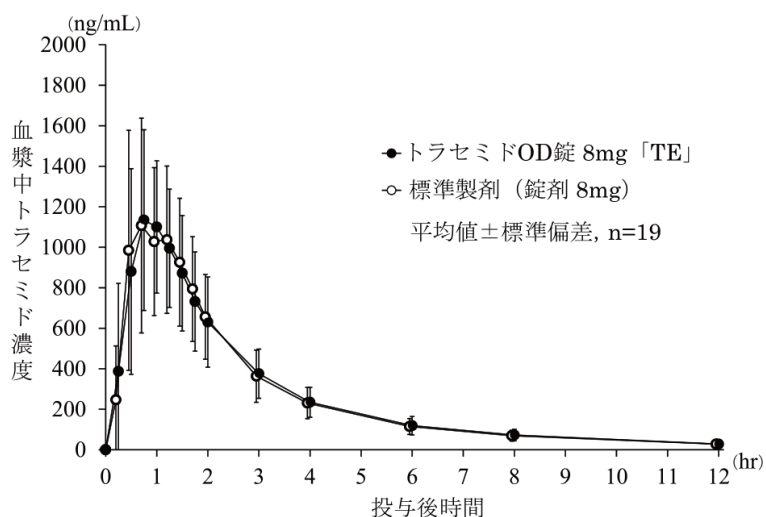
表VII-1. 健康成人男子に本剤 8mg を絶食経口投与（水で服用）したときの薬物動態パラメータ（各被験者の薬物動態値から算出した値）

	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トラセミド OD 錠 8mg 「TE」	3327 ± 765.8	1427 ± 323.7	0.65 ± 0.22	2.98 ± 0.51
標準製剤 (錠剤 8mg)	3281 ± 684.5	1443 ± 371.1	0.88 ± 0.62	3.08 ± 0.42

(平均値 ± 標準偏差、n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

<水なしで服用（標準製剤は水で服用）>



図VII-2. 健康成人男子に本剤 8mg を絶食経口投与（水なしで服用）したときの血漿中トラセミド濃度推移

表VII-2. 健康成人男子に本剤 8mg を絶食経口投与（水なしで服用）したときの薬物動態パラメータ（各被験者の薬物動態値から算出した値）

	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トラセミド OD 錠 8mg 「TE」	3158 ± 683.9	1373 ± 322.6	0.87 ± 0.37	2.92 ± 0.53
標準製剤 (錠剤 8mg)	3145 ± 650.2	1430 ± 377.5	0.87 ± 0.39	2.96 ± 0.46

(平均値 ± 標準偏差、n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

VII. 薬物動態に関する項目

	<p>2)トラセミド OD錠 4mg「TE」</p> <p>本剤 4mg は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号にて一部改正）に基づき、本剤 8mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。⁴⁾</p> <p>→「IV-7. 溶出性」の項参照</p>
(4)中毒域	該当資料なし
(5)食事・併用薬の影響	→「VIII-7. 相互作用」の項参照
(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	健康成人男子 20 名に本剤 8mg を絶食単回経口投与したときの血漿中薬物濃度を用いて、モデルによらない解析により薬物動態パラメータを算出した。
(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	<p>8mg⁴⁾：絶食単回経口投与時（水で服用） $0.24005 \pm 0.04605 \text{hr}^{-1}$ （健康成人男子 20 名、平均値±標準偏差）</p> <p>絶食単回経口投与時（水なしで服用） $0.24763 \pm 0.05981 \text{hr}^{-1}$ （健康成人男子 19 名、平均値±標準偏差）</p>
(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	97～99% ⁵⁾
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

<参考>

動物実験（ラット）で、生後には消失する一過性の骨格異常、胎児の化骨遅延及び出生児の体重増加抑制が、また、ウサギで母体毒性が認められている。

→「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

動物実験（ラット）で、乳汁中に移行することが認められている。

→「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

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

肝チトクロム P450 系で代謝される。⁵⁾

(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

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎から排泄される。⁵⁾

(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

<参考>

本剤は血液透析によって除去できない。

→「VIII-13. 過量投与」の項参照

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. 肝性昏睡の患者
[低カリウム血症によるアルカローシスの増悪により肝性昏睡が悪化するおそれがある。]
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
[電解質失調を起こすおそれがある。]
4. 本剤の成分又はスルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

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
[肝性昏睡を起こすおそれがある。]
- (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) 腎機能障害のある患者
[腎機能が増悪することがある。また、排泄遅延により血中濃度が上昇するおそれがある]
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
[肝性昏睡を起こすおそれがある。]
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
[痛風発作を起こすおそれがある。糖尿病を悪化するおそれがある。]
- (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) 手術前の患者
[昇圧アミンに対する血管壁への反応性を低下させることがある。ツボクラリン等の麻痺作用を増強することがある。（「相互作用」の項参照）]

（次ページへつづく）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH 又はグリチルリチン製剤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
[乳児では電解質バランスがくずれやすい。]
- (3)～(11)項は副作用の項の代謝異常参照

- (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) 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**
- (4) 夜間の休息が必要な患者には、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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
昇圧アミン ノルアドレナリン 等	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、一時休薬等の処置を講ずること。	本剤が昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させるためと考えられている。
ツボクラリン及びその類似物質 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物	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、一時休薬等の処置を講ずること。	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。
降圧剤 ACE 阻害剤 β 遮断剤 等	降圧作用を増強するおそれがあるので、併用する降圧剤の用量調節に注意する。	併用により降圧作用を増強するおそれがある。

(次ページへつづく)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミノグリコシド系 抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩 等	腎障害及び第8脳神経障害（聴覚障害）を増強するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合には、アミノグリコシド系抗生物質の血中濃度をモニターし、投与量、投与間隔を調節する。	アミノグリコシド系抗生物質の腎障害及び聴力障害を増強するおそれがある。
セファロsporin系 抗生物質	腎毒性を増強するおそれがあるので、併用する場合には、慎重に投与する。	尿細管でのナトリウムの再吸収の増加に伴い、セファロsporin系抗生物質の再吸収も増加し、腎毒性を増強するおそれがある。
ジギタリス剤 ジギトキシン ジゴキシン 等	不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値をモニターし、カリウム剤の補充を行う。	低カリウム血症を起こし、ジギタリスの心臓毒性を増強する可能性が考えられる。
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH グリチルリチン製剤	過剰のカリウム放出を起こすおそれがあるので、併用する場合には、慎重に投与する。	ともにカリウム排泄作用を有する。
糖尿病用剤	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	細胞内外のカリウム喪失がインスリン分泌の抑制、末梢でのインスリン感受性の低下をもたらすと考えられている。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。	リチウムの腎における再吸収を促進し、リチウムの血中濃度が上昇するおそれがある。
サリチル酸誘導体 サリチル酸ナトリウム アスピリン 等	サリチル酸中毒が発現するおそれがある。	腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体の排泄が遅れるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	本剤の利尿作用が減弱されるおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成抑制による水、ナトリウム体内貯留傾向が、本剤の水、ナトリウム排泄作用に拮抗するためと考えられている。
尿酸排泄促進剤 プロベネシド 等	尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱するおそれがある。	尿酸再吸収の間接的増大により、尿酸排泄促進剤の作用が抑制される。
カルバマゼピン	症候性低ナトリウム血症があらわれることがある。	ナトリウム排泄作用が増強され、低ナトリウム血症が起こる。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

- 1) **肝機能障害、黄疸**（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **血小板減少**（頻度不明）：血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **低カリウム血症、高カリウム血症**（頻度不明）：低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、不整脈、全身倦怠感、脱力等が発現するおそれがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液 ^{注)}	血液障害（血小板数減少、白血球数減少、赤血球数減少、ヘマトクリット値減少等）
代謝異常	電解質失調（低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス）、血清尿酸値上昇、高カリウム血症、血清脂質増加、高血糖症
過敏症	発疹、瘙痒
消化器	口渇、食欲不振、下痢、腹痛、嘔気・嘔吐、胸やけ
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-P の上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、頻尿
精神神経系	頭痛、めまい、手足のしびれ、聴覚障害
その他	倦怠感、動悸、痛風様発作、関節痛、筋痙攣、CK（CPK）上昇、LDH 上昇、女性化乳房

注) このような場合は投与を中止すること。

(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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	本剤の成分又はスルホンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 発疹、瘙痒があらわれることがある。
9. 高齢者への投与	高齢者には、次の点に注意し、少量（4mg）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。 (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) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。 (3) 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	(1) 妊娠初期又は妊娠している可能性のある婦人には、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。 [動物実験（ラット）で、生後には消失する一過性の骨格異常、胎児の化骨遅延及び出生児の体重増加抑制が、また、ウサギで母体毒性が認められている。] (2) 授乳婦に投与する場合は授乳を避けさせること。 [動物実験（ラット）で、乳汁中に移行することが認められている。] <参考>生殖・発生毒性試験 ラット受胎能及び一般生殖試験において、雌への投与で胎児の化骨遅延、出生児の体重増加抑制が認められたが、妊娠の成立、出生児の分化及び生殖能力に影響は認められなかった。 ラット器官形成期投与試験において胎児に波状肋骨が認められたが成長とともに速やかに消失した。その他、出生児の成長、行動・機能及び生殖能力に影響は認められなかった。ウサギ器官形成期投与試験において、母体の状態悪化、体重増加抑制等の母体毒性及び胎児の着床後の死亡率の上昇傾向が認められたが、催奇形性はみられなかった。 ラット周産期及び授乳期投与試験において、本剤の利尿作用による母動物の哺育不全に伴う出生児で生存率低下や体重減少が観察されたが、次世代の分化、行動・機能及び生殖能力には影響は認められなかった。
11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

13. 過量投与

症状：電解質及び体液喪失により血圧低下、心電図異常、血栓塞栓症、急性腎不全、譫妄状態等を起こす可能性がある。

処置：胃洗浄、活性炭により本剤の吸収を制限する。患者の状態を観察しながら水分及び電解質の補充を行う。

本剤は血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

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。）

服用時：本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。

<参考>

決められた時間に服用するのを忘れたら、気づいたときに1回分服用する。ただし、次の服用時間が近い場合は1回飛ばして、次の通常の服用時間に1回分服用する。絶対に2回分を一度に服用することは避けること。

（飲み忘れ時の対応は、病態及び併用薬剤等により様々であり、個々のケースに応じた対応が望ましいと考えられるが、参考として目安を示した。）

15. その他の注意

特殊毒性：変異原性及び抗原性は認められていない。がん原性試験において、ラット18mg～9mg/kg群^{*}（浮腫の臨床最高用量の約68倍）の雌にのみ腎臓腫瘍の発生率の上昇が認められた。その他の器官・組織では特異的な腫瘍発生は認められていなかった。

（^{*}52週まで18mg/kgを、それ以降は9mg/kgを投与した。）

16. その他

該当資料なし

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」参照）

(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

→ 「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) その他の特殊毒性

→ 「Ⅷ-15. その他の注意」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	<p>製剤：トラセミド OD 錠 4mg 「TE」・8mg 「TE」</p> <p style="padding-left: 2em;">処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）</p> <p>有効成分：トラセミド 該当しない</p>
2. 有効期間又は使用期限	<p>使用期限：外箱に表示（製造後 3 年；安定性試験結果に基づく）</p> <p style="padding-left: 2em;">（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）</p>
3. 貯法・保存条件	<p>気密容器、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）</p>
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	<p>該当資料なし</p>
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>→「VIII-14. 適用上の注意」の項参照</p>
(3) 調剤時の留意点について	<p>該当しない</p>
5. 承認条件等	<p>該当しない</p>
6. 包装	<p>トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 PTP 100 錠（10 錠×10）</p> <p style="padding-left: 10em;">500 錠（10 錠×50）</p> <p style="padding-left: 10em;">バラ 500 錠</p> <p>トラセミド OD 錠 8mg 「TE」 PTP 100 錠（10 錠×10）</p> <p style="padding-left: 10em;">500 錠（10 錠×50）</p> <p style="padding-left: 10em;">バラ 500 錠</p>
7. 容器の材質	<p>PTP 包装：PTP シート ポリ塩化ビニル、アルミニウム</p> <p style="padding-left: 2em;">内袋 ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム</p> <p>バラ包装：容器及び詰め物 ポリエチレン</p> <p style="padding-left: 2em;">蓋 ポリプロピレン</p>
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ルブラック錠（田辺三菱＝大正富山）、他</p> <p>同 効 薬：フロセミド、アゾセミド、ブメタニド、他</p>
9. 国際誕生年月日	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
トラセミド OD 錠 4mg 「TE」	2018年2月15日	23000AMX00221
トラセミド OD 錠 8mg 「TE」		23000AMX00222

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

販売名	HOT(9桁)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
トラセミド OD 錠 4mg 「TE」			
トラセミド OD 錠 8mg 「TE」			

17. 保険給付上の注意

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：医療用医薬品 品質情報集 No.24,薬事日報社, 2005, p.158
- 2) トーアエイヨー社内資料：安定性試験
- 3) トーアエイヨー社内資料：分割による影響
- 4) トーアエイヨー社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 田中千賀子他編：NEW 薬理学,改訂第7版,南江堂,2017,p.434-436

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。(2018年3月現在)

<参考>

外国で発売されている主なトラセミド錠

国名	販売名	剤形	含量	会社名
米	Demadex	錠剤	5mg、10mg、 20mg、100mg	MYLAN SPECIALITY LP
英	Torem	錠剤	2.5m、5mg、10mg	Meda Pharmaceuticals
独	Unat	錠剤	2.5m、5mg、10mg	MEDA Pharma

注) Drugs @ FDA <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>> (2018/02/27
アクセス)、

The electronic Medicines Compendium <<http://www.medicines.org.uk/emc/>>
(2018/02/27 アクセス)、ROTE LISTE (2017) より主な製剤を抜粋した。

本剤の効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国の製剤の承認内
容とは異なる。

【効能・効果】

心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫

【用法・用量】

通常、成人には、トラセミドとして、1日1回4~8mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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



製造販売

トアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地



astellas

販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

トアエイヨー株式会社 本社 / 〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-10-6