

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	ヒドロクロロチアジド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヒドロクロロチアジド錠 25mg 「トーワ」	東和薬品
	2	ヒドロクロロチアジド錠 12.5mg 「トーワ」	東和薬品
	3	ヒドロクロロチアジドOD錠 12.5mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 8.6（スルホンアミノ基、滴定法） pKa ₂ : 9.9（アミノ基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 0.94mg/mL pH4.0 : 1.00mg/mL pH6.8 : 1.00mg/mL 水 : 0.99mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	213 利尿剤 214 血圧降下剤		
規格単位	12.5mg 1錠 25mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ヒドロクロチアジド錠25mg「トーフ」	東和薬品	○+	○*		
2	ヒドロクロチアジド錠12.5mg「トーフ」	東和薬品	○			
3	ヒドロクロチアジドOD錠12.5mg「トーフ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

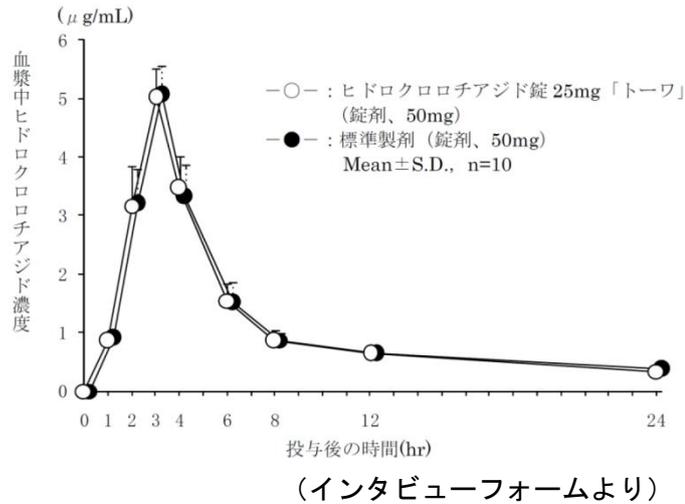
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

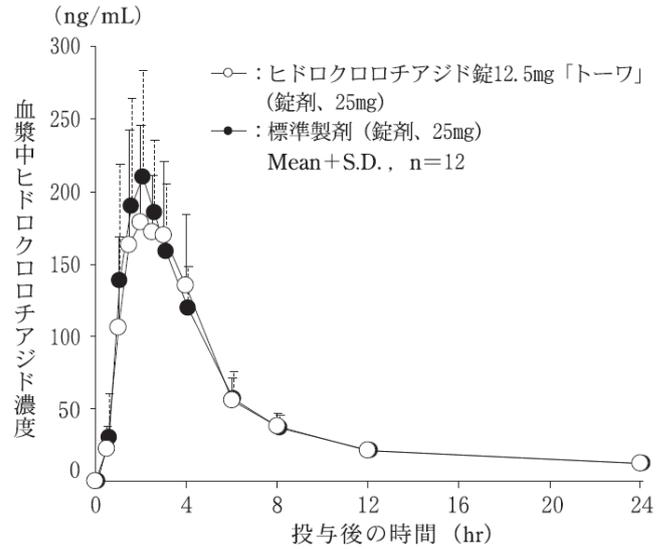
雄性家兔

それぞれ2錠投与



2

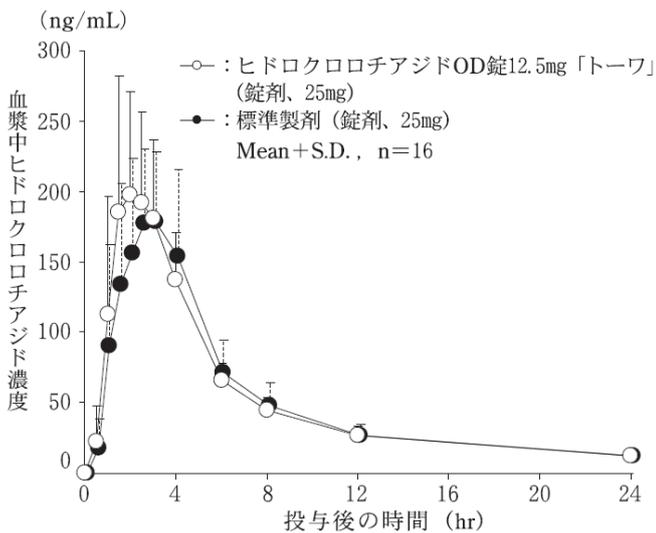
2錠投与、標準製剤は1錠(ヒドロクロロチアジドとして25mg)投与



3

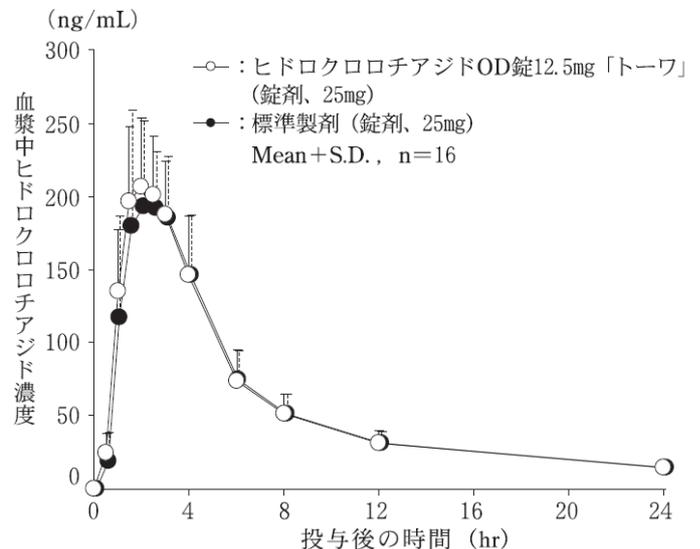
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

2錠投与、標準製剤は1錠(ヒドロクロロチアジドとして25mg)投与



水で服用

2錠投与、標準製剤は1錠(ヒドロクロロチアジドとして25mg)投与



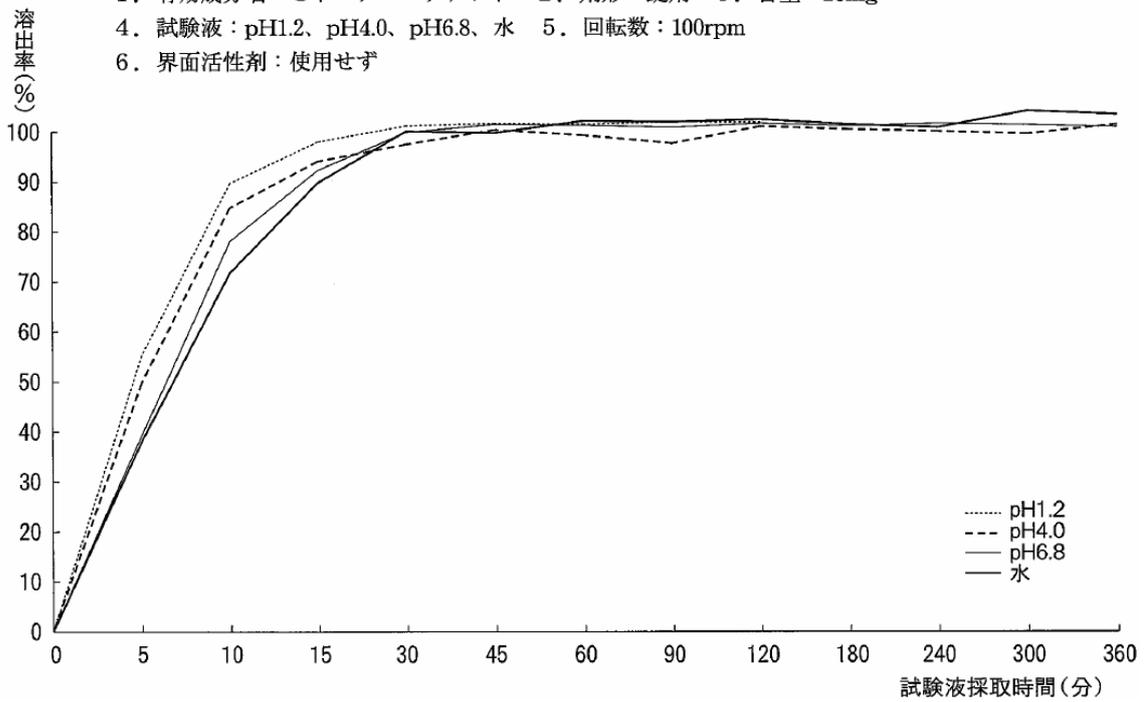
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ヒドロクロチアジド25mg

1. 有効成分名：ヒドロクロチアジド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

ヒドロクロロチアジド錠
Hydrochlorothiazide Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径1μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)約11μgを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、メタノール4mLを加えて溶かし、溶出試験第2液を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、それぞれの液の波長272nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$$

W_s : ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	80%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 5）について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321004 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321008 号、厚生労働省医薬食品局長通知）