

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

セロトニン作動性抗不安剤

タンドスピロンクエン酸塩錠

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」

TANDOSPIRONE CITRATE Tablets [SAWAI]

剤形	錠 5mg/錠10mg：フィルムコーティング錠 錠20mg：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、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	錠 5mg：1錠中タンドスピロンクエン酸塩 5mg含有 錠10mg：1錠中タンドスピロンクエン酸塩10mg含有 錠20mg：1錠中タンドスピロンクエン酸塩20mg含有
一般名	和名：タンドスピロンクエン酸塩 (JAN) 洋名：Tandospirone Citrate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日(錠 5mg/錠10mg) 2009年7月13日(錠20mg) 薬価基準収載年月日：2008年7月4日(錠 5mg/錠10mg) 2009年11月13日(錠20mg) 販売開始年月日：2008年7月4日(錠 5mg/錠10mg) 2009年11月13日(錠20mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年3月改訂の電子添文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―

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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	25
1. 販売名	3	8. 副作用	25
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	26
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	26
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	28
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	28
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	28
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	28
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	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	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	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	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	29
10. 容器・包装	13	12. 投薬期間制限に関する情報	29
11. 別途提供される資材類	14	13. 各種コード	29
12. その他	14	14. 保険給付上の注意	29
V. 治療に関する項目	15	XI. 文献	30
1. 効能又は効果	15	1. 引用文献	30
2. 効能又は効果に関連する注意	15	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	15	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	15	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	15	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	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	33
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	34
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg/錠10mg/錠20mg「サワイ」は、タンドスピロンクエン酸塩を含有するセロトニン作動性抗不安剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	錠 5 mg/錠10mg	錠20mg
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年 3 月31日 薬食発第0331015号	
承認	2008年 3 月	2009年 7 月
上市	2008年 7 月	2009年11月

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」は、「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、上市に至った。

2. 製品の治療学的特性

1)本剤は、「神経症における抑うつ、恐怖」「心身症(自律神経失調症、本態性高血圧症、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦躁、睡眠障害」の効能又は効果を有する。

(V. -1. 参照)

2)本剤の用法は、「1日3回投与」である。(V. -3. 参照)

3)脳内セロトニン受容体のサブタイプの1つである5-HT_{1A}受容体に選択的に作用することにより、抗不安作用や心身症モデルにおける改善効果を示すと考えられる¹⁾。(VI. -2. 参照)

4)重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、セロトニン症候群、悪性症候群が報告されている。

(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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

(2025年4月1日時点)

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

I. 概要に関する項目

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

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

2) 洋名

TANDOSPIRONE CITRATE Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タンドスピロンクエン酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

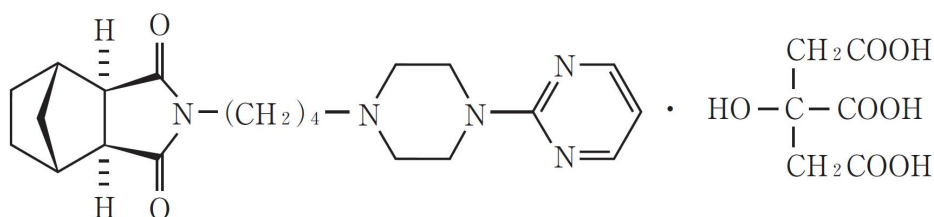
Tandospirone Citrate (JAN)

Tandospirone (INN)

3) ステム (stem)

－spirone : anxiolytics, buspirone derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$

分子量 : 575.61

5. 化学名(命名法)又は本質

(1*R**, 2*S**, 3*R**, 4*S**)-*N*-[4-[4-(2-Pyrimidinyl)-1-piperazinyl]butyl]-2,3-bicyclo[2.2.1]heptanedicarboximide dihydrogen citrate

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

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。

溶解度(37℃)：pH1.2：44.0mg/mL、pH4.0：17.3mg/mL、pH6.8：18.7mg/mL、水：22.0mg/mL²⁾

3) 吸湿性

該当資料なし

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

pKa₁：2.17(第三アミノ基、吸光度法)、pKa₂：7.54(第三アミノ基、吸光度法)²⁾

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

原薬の安定性³⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

(試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、強熱残分、含量)

		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	光	室温、室内散光	無色透明ガラス瓶 (密栓)	6ヵ月	変化なし
		室温、蛍光灯 (1000lx)	無色透明ガラス製ペトリ皿 (密閉)	60日	変化なし

その他：

(試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、強熱残分、含量)

		保存条件	保存状態	保存期間	結果
長期保存試験		室温、13～68%RH、暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	36ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	40℃、暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	6ヵ月	変化なし
		50℃、暗所			
	湿度	40℃、94%RH、暗所	褐色ガラス瓶 (開栓)	12ヵ月	1ヵ月目以降、乾燥減量が増加し、それに対応する相対的な含量低下がみられた。これは水分の増加により一水和物になったことを示し、その後はそれ以上の吸湿は認められなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) クエン酸塩の定性反応(1)

<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

タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg/錠10mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」	 6.1	 約83	 2.8	淡黄色
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	 6.1	 約83	 2.8	白色
タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」	 8.1	 約165	 3.2	白色

3) 識別コード

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW TDS 5

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW TDS 10

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)、PTPシート

表示内容：SW TDS 20

4) 製剤の物性

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg/錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

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

品 名	タンドスピロン クエン酸塩錠 5 mg 「サワイ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 10 mg 「サワイ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 20 mg 「サワイ」
有効成分 [1 錠中]	タンドスピロンクエン酸塩		
	5 mg	10 mg	20 mg
添加剤	カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000		
	三二酸化鉄	—	

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

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	97.9	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	室温散光下 (なりゆき 3 ヶ月)
性 状	淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	7.2	7.0	5.7	6.9	6.5
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	100.0	101.7	103.1	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.5	98.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.5	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	室温散光下 (なりゆき 3 ヶ月)
性 状	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.8	7.2	6.1	7.4	6.8
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	99.0	99.3	99.0	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁹⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	室温 (25℃60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.5	6.4	6.3	6.2	6.0
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	100.0	99.7	100.1	99.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

該当資料なし

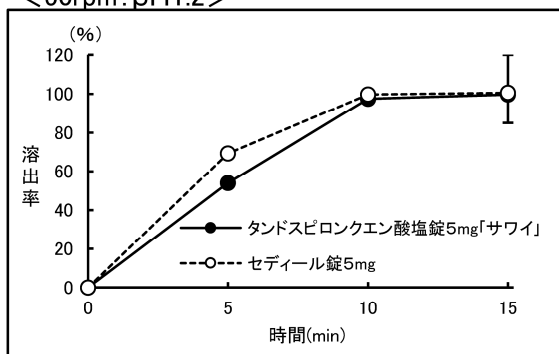
9. 溶出性.....

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

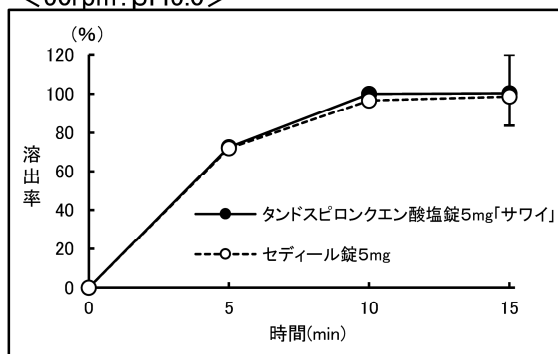
●タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」^{10, 11)}

通知等	「後発医薬品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786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」	
標準製剤	セディール錠 5mg	
結果及び考察	＜50rpm：pH1.2＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ＜50rpm：pH5.0＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ＜50rpm：pH6.8＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ＜50rpm：水＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ＜100rpm：pH1.2＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

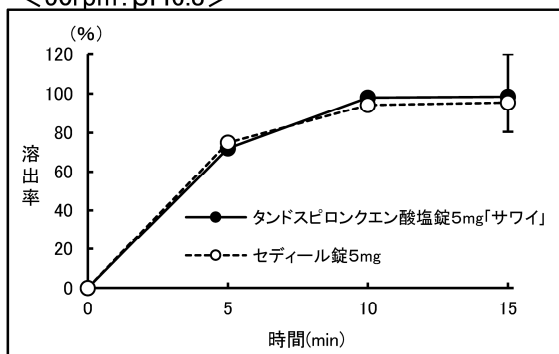
＜50rpm：pH1.2＞



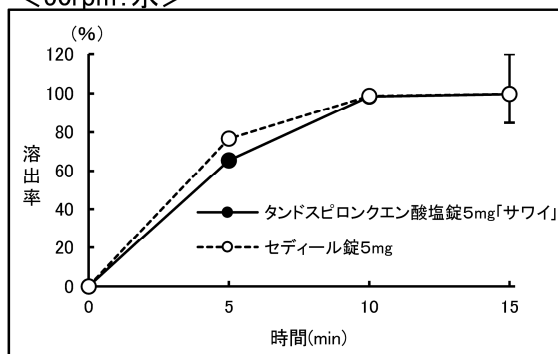
＜50rpm：pH5.0＞



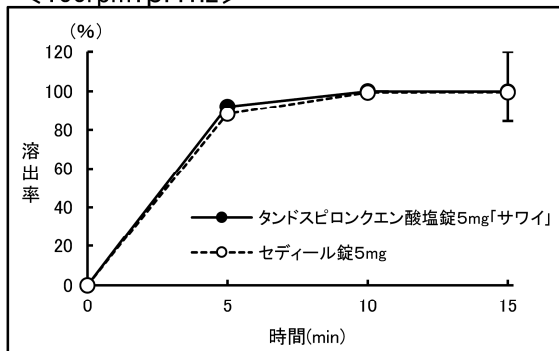
＜50rpm：pH6.8＞



＜50rpm：水＞



<100rpm:pH1.2>

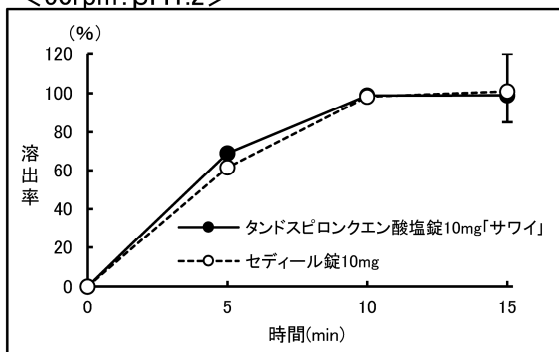


(I : 判定基準の適合範囲)

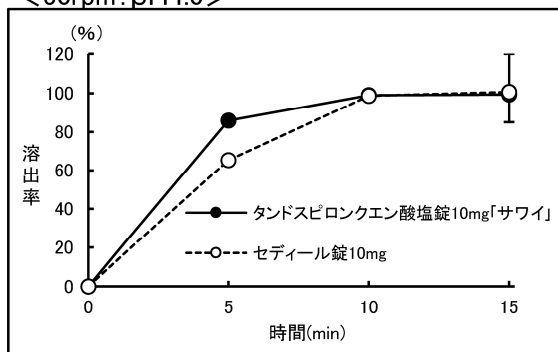
● タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」^{10, 12)}

通知等	「後発医薬品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786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	セディール錠10mg	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

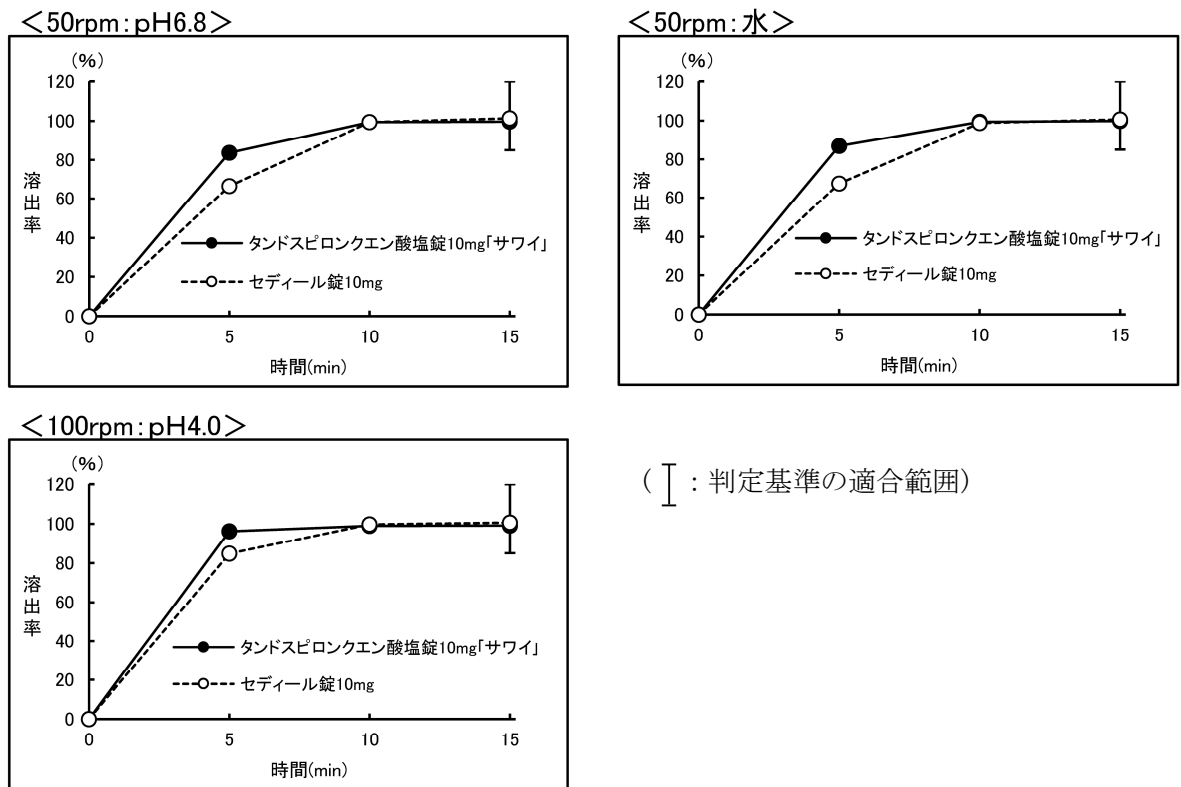
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH4.0>



IV. 製剤に関する項目

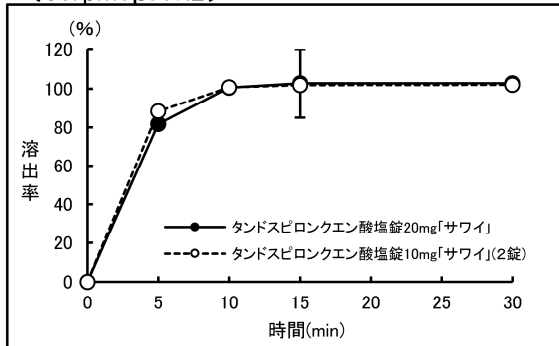


● タンドスピロンケン酸塩錠20mg「サワイ」^{10, 13)}

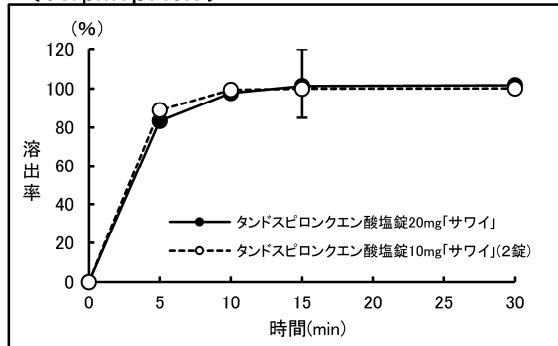
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タンドスピロンケン酸塩錠20mg「サワイ」	
標準製剤	タンドスピロンケン酸塩錠10mg「サワイ」(2錠)	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm : pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。	

結果及び考察	<100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はD水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。
--------	--

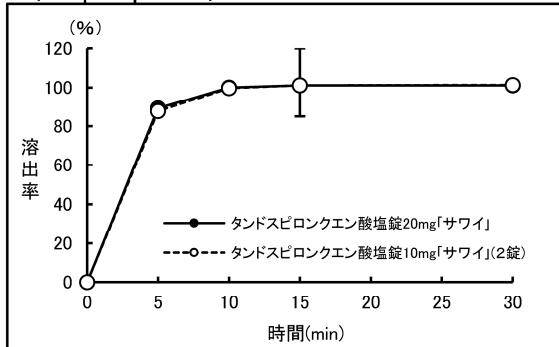
<50rpm : pH1.2>



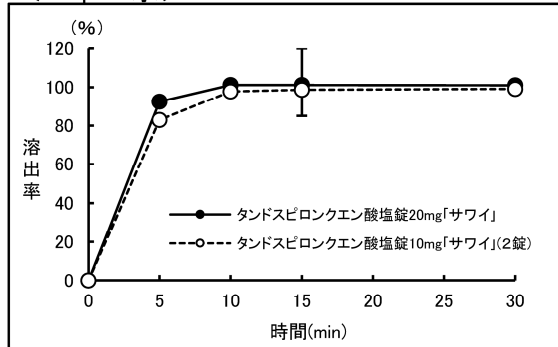
<50rpm : pH3.0>



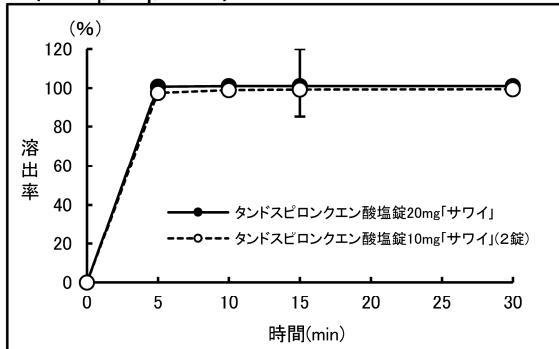
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6.8>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

22. 包装

〈タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：500錠

〈タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」

PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

○神経症における抑うつ、恐怖

○心身症(自律神経失調症、本態性高血圧症、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦躁、睡眠障害

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、成人にはタンドスピロンクエン酸塩として1日30mgを3回に分け経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日60mgまでとする。

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

V. 治療に関する項目

(2) 安全性試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

ジアゼパムを対照とした二重盲検比較試験において、各種依存性調査票を用いた詳細な検討で、タンドスピロンクエン酸塩は薬物依存性を示す訴えがジアゼパムに比べ有意に少なかった^{14, 15)}。

5) 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(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

セロトニン受容体刺激作用：

タンドスピロンクエン酸塩以外の化合物はない¹⁶⁾

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

脳内セロトニン受容体のサブタイプの1つである5-HT_{1A}受容体に選択的に作用することにより、抗不安作用や心身症モデルにおける改善効果を示すと考えられる¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗不安作用

臨床における抗不安作用の指標となるコンフリクト試験で、ジアゼパムと同等の効力を示す^{17, 18)} (ラット)。

18.3 抗うつ作用

従来の三環系抗うつ薬が有する生体アミンの神経終末への再取り込み阻害作用は示さないが(ラット)、臨床における抗うつ作用の指標となる嗅覚球摘出ラットのマウス攻撃行動(ムリサイド)の抑制、オペラント試験における強化数の増加(ラット)、また、強制水泳試験での無動時間の短縮(ラット)等の作用が認められている^{17, 19, 20)}。

18.4 心身症モデルにおける昇圧反応抑制作用、血漿中レニン活性上昇抑制作用、胃潰瘍発生抑制作用、摂食低下抑制作用

視床下部刺激による昇圧反応(ネコ)、電撃ショックストレス負荷による血漿中レニン活性の上昇(ラット)を抑制する^{17, 21)}。

また、心理的ストレス負荷による胃潰瘍の発生(マウス)、水浸拘束ストレス負荷による摂食低下(ラット)を抑制する^{17, 22)}。

18.5 筋弛緩作用、麻酔増強作用、自発運動抑制作用、協調運動抑制作用、抗けいれん作用

臨床における眠気、ふらつき、過度の鎮静に結びつく筋弛緩作用(マウス、ラット)、麻酔増強作用(マウス)、自発運動抑制作用(マウス)、協調運動抑制作用(マウス、ラット)をほとんど示さず、また抗けいれん作用(マウス)もほとんど認められていない²³⁾。

18.6 薬力学的薬物相互作用

18.6.1 ベンゾジアゼピン系誘導体との併用で、相互に抗不安作用を増強するが、抗けいれん作用、麻酔増強作用や協調運動抑制作用には影響は認められていない¹⁷⁾ (ラット)。

18.6.2 ブチロフェノン系誘導体との併用で、抗ドパミン作用を軽度を増強することが認められている¹⁷⁾ (ラット)。^[10.2参照]

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 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人6例に20mgを食後あるいは絶食時に単回経口投与した場合、未変化体の血清中濃度は投与0.8～1.4時間後に最高値に達し、血清中半減期は1.2～1.4時間であった²⁴⁾。
[16.2参照]

投与量	投与条件	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
20mg	絶食	0.8±0.1	3.2±0.6	8.2±2.1	1.2
	食後	1.4±0.3	2.9±0.7	11.5±3.1	1.4

16.1.2 反復投与

健康成人6例に1回10mg、1日3回、5日間連続経口投与した場合、投与開始後5日目の血清中未変化体濃度は単回投与時と同様の推移を示し、投与休止により速やかに消失し、蓄積性は認められなかった²⁴⁾。

また、心身症患者及び神経症患者10例に30又は60mg/日を連続経口投与した場合、血清中未変化体濃度は健康成人と同様の推移を示し、蓄積性はないと考えられた²⁵⁾。

<生物学的同等性試験>

●タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」^{10, 26)}

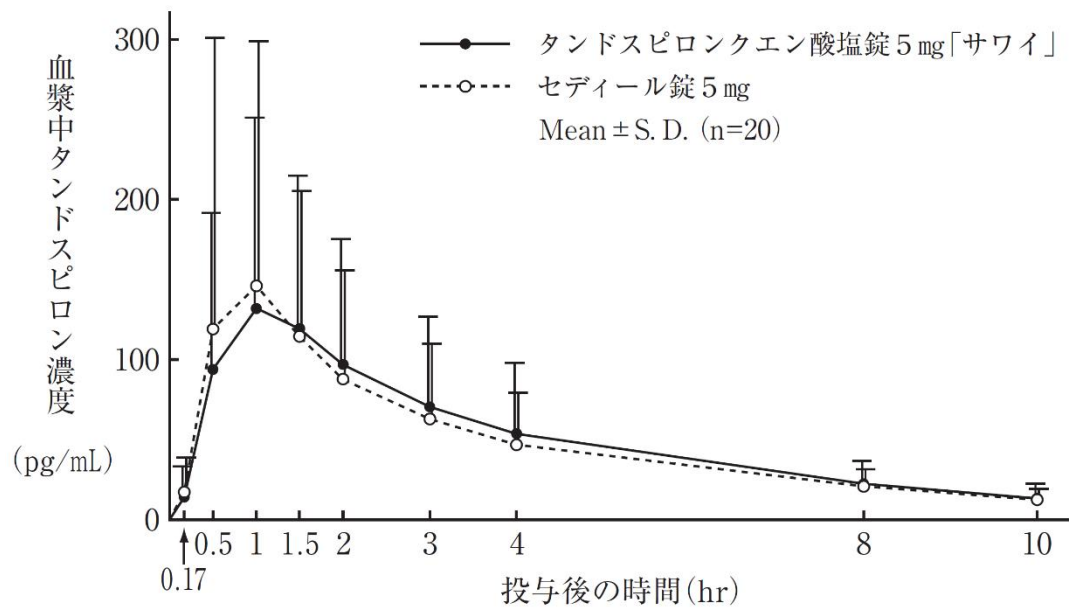
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	セディール錠5mg

タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」とセディール錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タンドスピロン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} (pg・hr/mL)
タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」	152.9±112.8	1.0±0.5	4.0±2.2	527.3±396.3
セディール錠5mg	168.0±173.8	0.9±0.4	3.9±2.2	505.6±398.3

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

● タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」^{10, 27)}

通知等	「後発医薬品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786号
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2 日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	セディール錠10mg

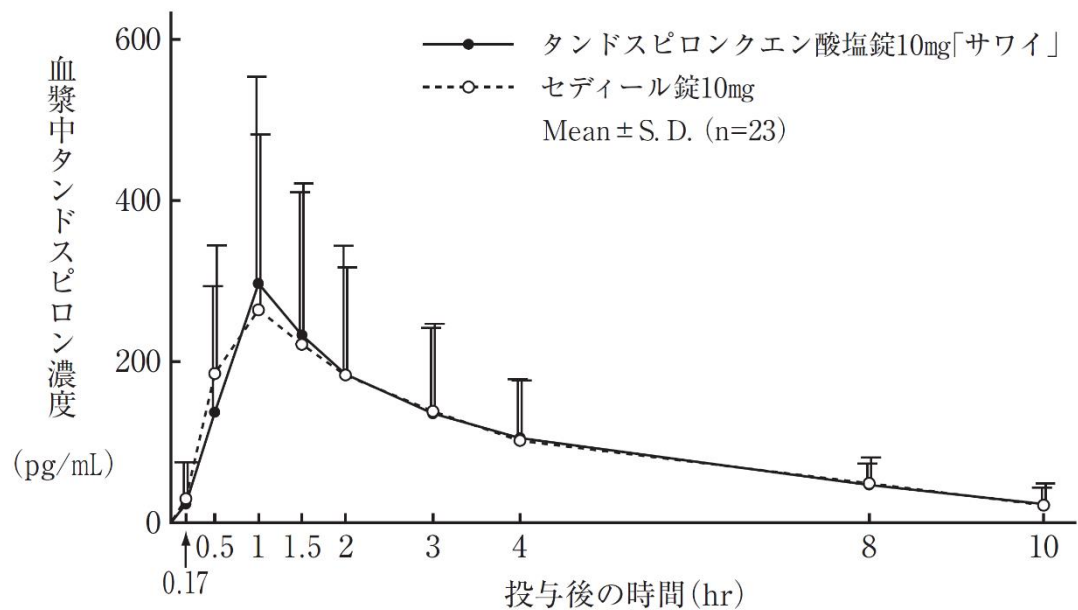
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」とセディール錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タンドスピロン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} (pg・hr/mL)
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	347.5 ± 249.6	0.9 ± 0.3	3.6 ± 1.1	1026.4 ± 697.2
セディール錠10mg	316.6 ± 225.4	0.9 ± 0.4	3.8 ± 1.5	1024.5 ± 702.4

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」¹³⁾

16.8 その他

＜タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」＞

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.2 吸収

健康成人6例に20mgを食後あるいは絶食時に単回経口投与した場合、食事による影響はほとんど認められなかった²⁴⁾。[16.1.1参照]

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

- タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (タンドスピロンクエン酸塩として 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 26)}

0.211±0.079hr⁻¹

- タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (タンドスピロンクエン酸塩として10mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 27)}

0.211±0.061hr⁻¹

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

VII. - 1. -4) 参照

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) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 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

VII. 薬物動態に関する項目

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

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

該当資料なし

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……………
設定されていない
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

〈効能共通〉

- 8.1 本剤の使用にあたっては、高度の不安症状を伴う患者の場合効果があらわれにくいので、慎重に症状を観察する等注意すること。
- 8.2 眠気・めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 8.3 ベンゾジアゼピン系誘導体とは交差依存性がないため、ベンゾジアゼピン系誘導体から直ちに本剤に切り替えると、ベンゾジアゼピン系誘導体の退薬症候が引き起こされ、症状が悪化することがあるので、前薬を中止する場合は徐々に減量する等注意すること。動物実験(ラット)で、ジアゼパム連続投与後休薬により起こる体重減少に対し、60mg/kg/日及び200mg/kg/日経口投与で抑制作用を示さず、ベンゾジアゼピン系誘導体との交差依存性は認められなかった。

〈神経症〉

- 8.4 罹病期間が長い(3年以上)例や重症例あるいは他剤(ベンゾジアゼピン系誘導体)での治療効果が不十分な例等の治療抵抗性の患者に対しては効果があらわれにくい。1日60mgを投与しても効果が認められないときは、漫然と投与することなく、中止すること。

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 脳に器質的障害のある患者

本剤の作用が強くあらわれるおそれがある。

9.1.2 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 心障害のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群が起こりやすい。[11.1.3参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.5.1 動物実験(ラット)において、母獣に死亡が認められる投与量(200mg/kg)で胎児に波状肋骨の増加が報告されている。

9.5.2 妊娠前・妊娠初期投与試験

SD系ラット(雄、雌)に8、20、50、80mg/kg/日連続経口投与した試験で、50mg/kg/日以上で性周期の異常、受胎率の低下、着床率の低下、胎児体重の低値が認められた²⁸⁾。

9.5.3 器官形成期投与試験

SD系ラットに13、32、80、200mg/kg/日連続経口投与した催奇形性試験で、80mg/kg/日以上で胎児体重の低値が、200mg/kg/日で生後修復するといわれている波状肋骨の増加が認められた。

同じく、SD系ラットに8、20、50、80mg/kg/日連続経口投与した器官形成期投与試験で、80mg/kg/日で胎児及び出生児体重の低値が認められた。

また、ウサギに38、75、150mg/kg/日連続経口投与した試験では、150mg/kg/日で胎児体重の低値が認められた²⁸⁾。

9.5.4 周産期・授乳期投与試験

SD系ラットに8、20、50mg/kg/日連続経口投与した試験で、50mg/kg/日で出生児の生後発育の抑制が認められた²⁸⁾。

9.5.5 胎児への移行

妊娠ラットに¹⁴C-タンドスピロンを20、100mg/kg 1回経口投与した場合、胎児に母体血漿と同程度の放射能が認められた²⁹⁾。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。哺育中のラットに¹⁴C-タンドスピロンを20、100mg/kg 1回経口投与した場合、乳汁中に血漿中濃度の2.1～2.6倍の放射能の移行が認められた²⁹⁾。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量(例えば1日15mg)から投与を開始するなど注意すること。外国における高用量(90mg/日)^{注)}を用いた体内薬物動態試験で若年者に比べ高い血中濃度を示した。

注)本剤の承認された1日最大用量は60mgである。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

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
ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール ブロムペリドール スピペロン 等 [18.6.2参照]	錐体外路症状を増強すること がある。	本剤の弱い抗ドパミン作用 が、ブチロフェノン系薬剤の 作用を増強する。
カルシウム拮抗剤 ニカルジピン アムロジピン ニフェジピン 等	降圧作用を増強することがあ る。	本剤のセロトニン受容体を介 した中枢性の血圧降下作用が 降圧作用を増強する。
セロトニン再取り込み 阻害作用を有する薬剤 フルボキサミン パロキセチン ミルナシプラン トラゾドン 等 [11.1.2参照]	セロトニン症候群があらわれ ることがある。	併用により、セロトニン作用 が増強するおそれがある。

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 肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、ALP、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。

11.1.2 セロトニン症候群(頻度不明)

興奮、ミオクロヌス、発汗、振戦、発熱等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。[10.2参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.1.3 悪性症候群(頻度不明)

抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。[9.1.4参照]

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気	めまい、ふらつき、頭痛、頭重、不眠	振戦、パーキンソン様症状	悪夢
肝臓		AST、ALT、 γ -GTPの上昇	ALPの上昇	
循環器系		動悸	頻脈、胸内苦悶	
消化器系		悪心、食欲不振、口渇、腹部不快感、便秘	嘔吐、胃痛、胃のもたれ、腹部膨満感、下痢	
過敏症			発疹、じん麻疹、そう痒感	
その他		倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ	悪寒、ほてり(顔面紅潮、灼熱感等)、多汗(発汗、寝汗等)、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、CKの上昇	浮腫

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

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」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
VIII. -6. -5) 及びVIII. -6. -6) 参照
 - 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セディール錠 5mg/錠10mg/錠20mg

同効薬：セロトニン受容体刺激作用

タンドスピロンクエン酸塩以外の化合物はない¹⁶⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
タンドスピロンクエン酸塩 錠 5mg「サワイ」	2008年 3 月 13 日	22000AMX00850000	2008年 7 月 4 日	2008年 7 月 4 日
タンドスピロンクエン酸塩 錠 10mg「サワイ」	2008年 3 月 13 日	22000AMX00845000	2008年 7 月 4 日	2008年 7 月 4 日
タンドスピロンクエン酸塩 錠 20mg「サワイ」	2009年 7 月 13 日	22100AMX01940000	2009年 11 月 13 日	2009年 11 月 13 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
該当しない

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

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
タンドスピロンクエン酸塩 錠 5mg「サワイ」	1129008F1012	1129008F1055	118648201	620008022
タンドスピロンクエン酸塩 錠10mg「サワイ」	1129008F2019	1129008F2060	118650501	620008026
タンドスピロンクエン酸塩 錠20mg「サワイ」	1129008F3015	1129008F3058	119628301	621962801

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) Shimizu, H. et al. : Jap. J. Pharmacol., 1988 ; 46 : 311-314
- 2) 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. 156
- 3) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/4/1 アクセス)
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」
- 10) 陶易王他, 診療と新薬, 45(5), 482(2008)
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」
- 14) 木村政資他 : 臨床評価, 1992 ; 20 : 225-257
- 15) 村崎光邦他 : 臨床評価, 1992 ; 20 : 295-329
- 16) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/4/1 アクセス)
- 17) 清水宏志他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26 : 1681-1695
- 18) Shimizu, H. et al. : Jap. J. Pharmacol., 1992 ; 58 : 283-289
- 19) Tatsuno, T. et al. : Pharmacol. Biochem. Behav., 1989 ; 32 : 1049-1055
- 20) Wieland, S. et al. : Psychopharmacol., 1990 ; 101 : 497-504
- 21) Tsuji, R. et al. : Arch. int. Pharmacodyn., 1991 ; 311 : 131-143
- 22) 原千高他 : 薬物・精神・行動, 1989 ; 9 : 110
- 23) Shimizu, H. et al. : Jap. J. Pharmacol., 1987 ; 45 : 493-500
- 24) 中島光好他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26 : 4143-4165
- 25) 筒井末春他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26 : 4252-4263
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
- 28) 河南昇他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26 : 1803-1823
- 29) 水野佳子他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26 : 1903-1945
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 31) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
- 32) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」
- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」³⁰⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.3	98.5	98.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」³¹⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.0	98.9	98.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」³²⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.2	100.7	101.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」³³⁾

試験方法

1. タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」³⁴⁾

試験方法

1. タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」³⁵⁾

試験方法

1. タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・こころの日と うつ病のサインを見逃していませんか？
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

