

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

セロトニン作動性抗不安薬

タンドスピロンクエン酸塩錠
5mg/10mg/20mg 「トーフ」

TANDOSPIRONE CITRATE TABLETS 5 mg “TOWA” /TABLETS 10 mg “TOWA” /TABLETS 20 mg “TOWA”
《タンドスピロンクエン酸塩錠》

製 品 名	タンドスピロン クエン酸塩錠 5mg「トーフ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 10mg「トーフ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 20mg「トーフ」
剤 形	フィルムコート錠		
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 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 タンドス ピロンクエン酸 塩 5mg 含有	1 錠中 タンドス ピロンクエン酸 塩 10mg 含有	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	2008 年 3 月 14 日	2007 年 3 月 15 日	2009 年 1 月 14 日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2008 年 7 月 4 日	2007 年 7 月 6 日	2009 年 5 月 15 日
発 売 年 月 日	2008 年 7 月 4 日	2007 年 7 月 6 日	2009 年 6 月 4 日
開 発 ・ 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	電話番号： FAX：		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本 IF は 2009 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://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 ー 日本病院薬剤師会 ー

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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・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、今後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)

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	26
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	26
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	26
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	26
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	26
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	26
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	29
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	29
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	29
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	12	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	12	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	6. 包装	32
11. 力価	18	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	19	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能・効果	19	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	33
2. 用法・用量	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	19	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	21	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	22	XI. 文 献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	22	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	23	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	23	XII. 参考資料	34
4. 分布	24	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	24	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	24	XIII. 備 考	35
7. トランスポーターに関する情報	25	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	25		

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はセロトニン作動性抗不安薬であり、本邦では 1996 年から上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」及びタンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」は 2008 年 3 月に、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」は 2007 年 3 月にそれぞれ承認を取得、2008 年 7 月及び 2007 年 7 月に発売した。

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」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)により、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」及びタンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」は、神経症における抑うつ、恐怖や心身症(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、睡眠障害に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、セロトニン症候群、悪性症候群があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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

(2) 洋 名

TANDOSPIRONE CITRATE TABLETS 5 mg “TOWA”
TANDOSPIRONE CITRATE TABLETS 10 mg “TOWA”
TANDOSPIRONE CITRATE TABLETS 20 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「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)

タンドスピロンクエン酸塩(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

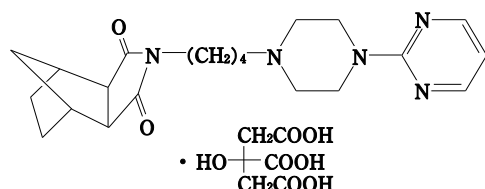
Tandospirone Citrate (JAN)

Tandospirone(INN)

(3) ステム

-spirone：抗不安薬、バスピロン誘導体

3．構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_2 \cdot \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$

分子量 : 575.61

5. 化学名 (命名法)

(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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : クエン酸タンドスピロン

7. CAS登録番号

112457-95-1

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい

(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

pK_{a1} : 2.17(第三アミノ基、吸光度法)

pK_{a2} : 7.54(第三アミノ基、吸光度法)

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

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

製品名		タンドスピロン クエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 10mg 「トーワ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 20mg 「トーワ」
剤形の区別		フィルムコート錠		
性状		淡黄色のフィルムコー ト錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	
識別 コード	本体	Tw725	Tw727	Tw730
	包装			
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		6.1	6.1	8.1
厚さ(mm)		2.7	2.8	3.3
質量(mg)		82	82	163

(2) 製剤の物性

製品名	タンドスピロン クエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 10mg 「トーワ」	タンドスピロン クエン酸塩錠 20mg 「トーワ」
硬度	6.9kg 重	7.3kg 重	9.1kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

1錠中 タンドスピロンクエン酸塩 5mg を含有する。

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」

1錠中 タンドスピロンクエン酸塩 10mg を含有する。

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」

1錠中 タンドスピロンクエン酸塩 20mg を含有する。

(2) 添 加 物

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、濃グリセリン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg/20mg「トーワ」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、濃グリセリン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 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 5mg「トーワ」

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP 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	淡黄色の フィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	101.4～105.2	99.3～104.2
含量(%)	99.4～102.2	100.4～102.4

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	淡黄色の フィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	101～104	97～104
含量(%)	97.8～99.8	96.6～99.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 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³⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：6.9kg 重→4.6kg 重(1 箇月)、4.2kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

タンドスピロンエン酸塩錠 10mg「トーワ」

(1) 加速試験⁴⁾

包装形態：PTP 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	白色の割線入りのフィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5～104.7	98.7～105.1
含量(%)	99.4～101.9	99.9～101.5

(2) 長期保存試験⁵⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	100～104	99～103
含量(%)	99.4～101.7	99.1～100.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月の結果、タンドスピロンエン酸塩錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 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⁶⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

(4) 分割後の安定性⁷⁾

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1箇月	3箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		99.7～101.9	101.2～103.9	102.4～105.5	102.3～103.8
含量(%)		101.0	99.2	98.9	98.9

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.7～101.9	101.2～103.9	100.9～104.7
含量(%)		101.0	99.2	99.0

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月))の結果、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」

(1) 加速試験⁸⁾

包装形態：PTP 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	白色の割線入りのフィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.0～102.8	94.5～102.4
含量(%)	98.7～100.5	99.4～100.1

(2) 長期保存試験⁹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコート錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97～104	94～102
含量(%)	97.2～100.8	98.0～100.6

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、タンドスピロンエン酸塩錠 20mg「トローワ」は通常の市場流通下において 5 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¹⁰⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：9.1kg 重→6.1kg 重(1 箇月)、5.5kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

(4) 分割後の安定性¹¹⁾

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.2～99.2	99.2～100.8	98.2～99.4	97.5～99.4
含量(%)		97.4	96.9	97.0	96.3

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1箇月
性状	表 面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		97.2 ~ 99.2	99.2 ~ 100.8	98.7 ~ 99.6
含量(%)		97.4	96.9	96.2

*：溶出率のみn=1で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月))の結果、タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg/10mg「トーワ」^{12) 13)}

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」及びタンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたタンドスピロンクエン酸塩の溶出規格にそれぞれ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 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」¹⁴⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」は、設定された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 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」¹⁵⁾

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

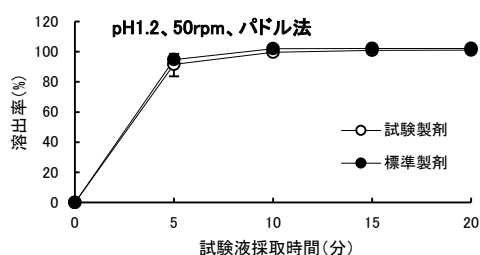
回転数 : 50rpm、100rpm

試験剤 : タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

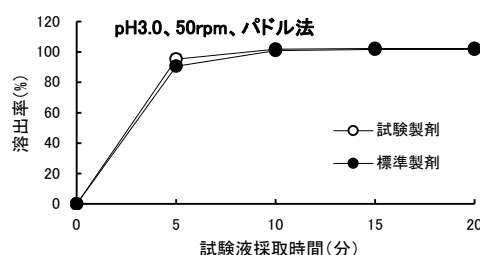
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

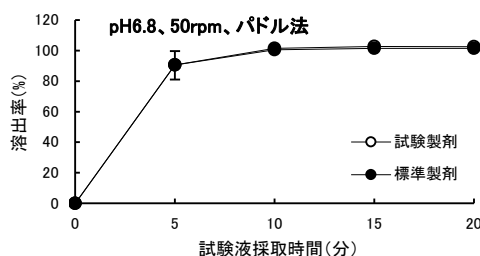
標準剤 : タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」



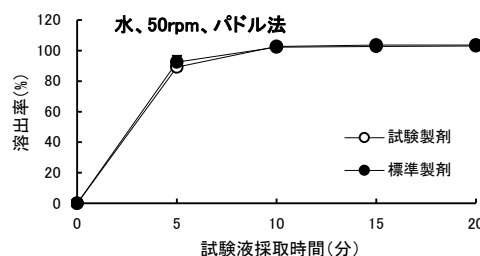
時間(分)	0	5	10	15	20
試験剤	0	91.7	99.7	100.9	101.1
標準剤	0	8.09	1.93	0.47	0.56
試験剤	0	94.8	102.1	102.3	102.3
標準剤	0	3.80	1.40	1.41	1.41



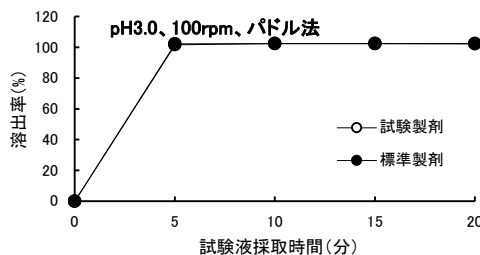
時間(分)	0	5	10	15	20
試験剤	0	95.3	101.9	102.3	102.4
標準剤	0	3.99	0.71	0.82	0.65
試験剤	0	90.6	101.0	101.8	101.7
標準剤	0	7.75	1.55	0.77	0.77



時間(分)	0	5	10	15	20
試験剤	0	90.7	101.5	102.7	102.6
標準剤	0	9.63	2.03	0.95	0.97
試験剤	0	90.7	100.6	101.5	101.5
標準剤	0	9.03	1.36	0.49	0.52



時間(分)	0	5	10	15	20
試験剤	0	89.2	102.8	103.7	103.7
標準剤	0	7.33	2.24	1.37	1.28
試験剤	0	92.5	102.3	102.7	103.1
標準剤	0	5.79	2.04	1.38	0.63



時間(分)	0	5	10	15	20
試験剤	0	101.7	102.4	102.4	102.3
標準剤	0	1.21	0.80	0.74	0.68
試験剤	0	102.3	102.4	102.4	102.5
標準剤	0	0.81	0.75	0.82	0.78

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試 験 条 件			平 均 溶 出 率 (%)		平均 溶出率 の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (タンドスピロンク エン酸塩錠10mg 「トーワ」)	タンドスピロンクエ ン酸塩錠5mg 「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	102.3	100.9	-1.4	適
	pH3.0	15分	101.8	102.3	0.5	適
	pH6.8	15分	101.5	102.7	1.2	適
	水	15分	102.7	103.7	1.0	適
100rpm	pH3.0	15分	102.4	102.4	0.0	適

(n=12)

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試 験 条 件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 の基準値の範囲 (%)	基準値 (%)	(a) が(b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	pH1.2	15分	100.3 ～ 102.0	85.9 ～ 115.9	15	0	適
	pH3.0	15分	100.6 ～ 103.4	87.3 ～ 117.3		0	適
	pH6.8	15分	101.4 ～ 104.5	87.7 ～ 117.7		0	適
	水	15分	101.2 ～ 106.1	88.7 ～ 118.7		0	適
100rpm	pH3.0	15分	101.4 ～ 103.5	87.4 ～ 117.4		0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、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。

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判断された。

従って、タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

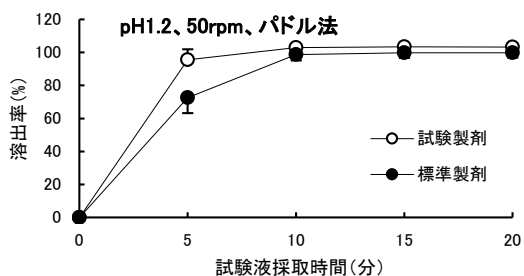
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」¹⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

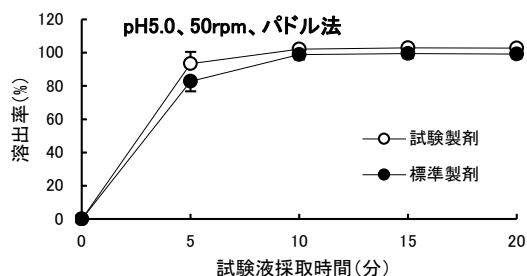
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」

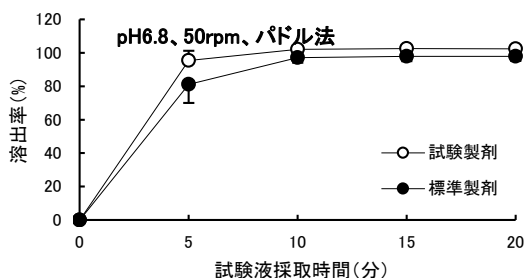
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



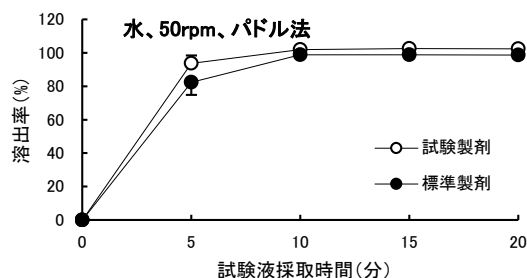
時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	95.7	103.0	103.5	103.3
標準偏差	0	6.29	1.34	0.62	0.61
標準製剤	0	72.6	98.7	99.9	99.9
標準偏差	0	9.40	3.53	3.16	3.05



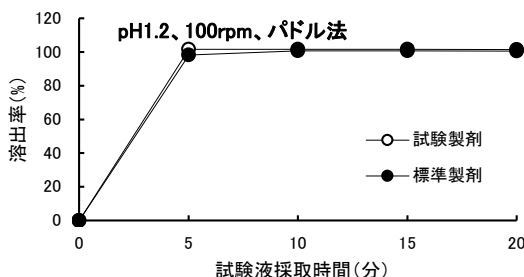
時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	93.4	102.2	103.0	102.8
標準偏差	0	7.17	1.56	1.17	1.13
標準製剤	0	82.8	98.9	99.5	99.3
標準偏差	0	6.03	2.89	2.76	2.76



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	95.5	102.1	102.6	102.5
標準偏差	0	5.78	1.85	1.16	1.10
標準製剤	0	81.2	97.2	97.9	98.0
標準偏差	0	11.20	3.15	2.94	2.90



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	93.7	102.0	102.6	102.5
標準偏差	0	4.79	1.29	1.24	1.16
標準製剤	0	82.5	98.9	98.9	98.7
標準偏差	0	7.74	1.98	2.23	2.28



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	101.7	101.6	101.6	101.5
標準偏差	0	1.08	1.13	1.13	1.15
標準製剤	0	98.3	100.8	100.7	100.6
標準偏差	0	3.42	1.60	1.68	1.63

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試 験 条 件			平 均 溶 出 率 (%)		平均 溶出率 の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	タンドスピロンクエ ン酸塩錠10mg 「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	99.9	103.5	3.6	適
	pH5.0	15分	99.5	103.0	3.5	適
	pH6.8	15分	97.9	102.6	4.7	適
	水	15分	98.9	102.6	3.7	適
100rpm	pH1.2	15分	100.7	101.6	0.9	適

(n=12)

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判断された。

従って、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」と、標準製剤は、生物学的に同等であるとみなされた。

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」¹⁷⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : 水

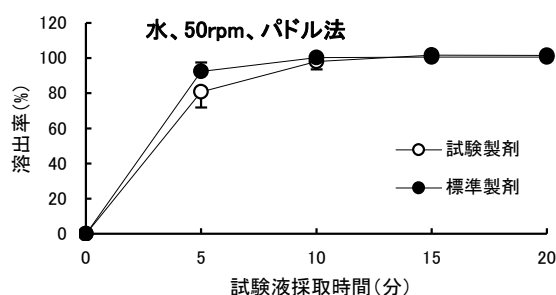
回転数 : 50rpm

試験製剤 : タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	80.8	98.2	101.8	101.6
標準偏差	0	9.00	4.61	1.03	0.95
標準製剤	0	92.5	100.4	100.6	100.6
標準偏差	0	5.03	0.77	0.69	0.65

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」)	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「トーワ」		
50rpm	水	15分	100.6	101.8	1.2	適

(n=12)

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 の基準値の範囲 (%)	基準値 (%)	(a) が(b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	水	15分	99.9 ～ 103.3	86.8 ～ 116.8	15	0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、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い。

①②の結果、上記の試験条件について、溶出挙動が同等と判断された。

従って、タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」と、標準製剤(タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

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) 0.1mol/L 塩酸及びライネック塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) クエン酸塩の定性反応(1)

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. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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. 用法・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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

アザピロン誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

5-HT_{1A} 受容体のアゴニストであり、海馬、外側中隔のシナプス後 5-HT_{1A} 受容体及び縫線核セロトニン神経細胞に局在するシナプス後自己受容体に作用して cAMP 産生を抑制、あるいは K⁺チャネルの開口の促進によって神経活動を抑制する。

(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

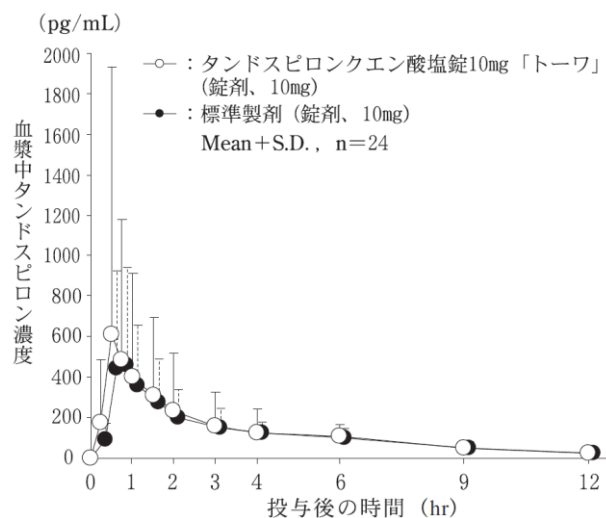
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

タンドスピロンクエン酸塩錠 10 mg 「トーワ」¹⁸⁾

タンドスピロンクエン酸塩錠 10 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として 10 mg)健康成人男子(n=24)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)について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された(平成9年12月22日 医薬審第487号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」の第3章, A. 第V項等に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	1597±1574	734.35±1314.73	0.625±0.276	3.737±1.443
標準製剤 (錠剤、10mg)	1449±839	579.23±481.97	0.802±0.390	3.392±0.704

(Mean±S.D., n=24)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「トローワ」¹⁸⁾

kel : $0.2052 \pm 0.0596 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

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

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(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

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)

該当しない

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 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。〕
- 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。〕
- 3) 心障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 4) 肝障害、腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- 5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 6) 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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 神経症においては、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。
- 2) 本剤の使用に当たっては、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など注意すること。
- 3) 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。
- 4) 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など注意すること。

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
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	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	セロトニン症候群があらわれ ることがある。（「重大な副作 用」の項参照）	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

(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

重大な副作用（頻度不明）

- (1) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (2) **セロトニン症候群**：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。
- (3) **悪性症候群**：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(CPK) 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。

(3) その他の副作用

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
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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 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 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感
その他	けん怠感、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 上昇、尿中 NAG 上昇、好酸球増加、CK (CPK) 上昇、浮腫

注2) このような症状があらわれた場合に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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

注意：「Ⅷ.8.(3)その他の副作用」の項参照

試験法：該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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まわ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)において、母獣に死亡が認められる投与量(200 mg/kg)で胎児に波状肋骨の増加が報告されている。]
- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)において、乳汁中へ移行することが認められている。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 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：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

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5 年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セディール錠 5mg/10mg/20mg

同効薬：ベンゾジアゼピン系抗不安薬

9. 国際誕生年月日

1996 年 7 月 10 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01093000	
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00506000	
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00277000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トーワ」	2008 年 7 月 4 日	
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーワ」	2007 年 7 月 6 日	
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーワ」	2009 年 5 月 15 日	

12. 効能・効果追加、用法・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。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1) に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 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
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「トール」	118649901	1129008F1012 (統一名) 1129008F1063 (個別)	622708400 (統一名) 620008023 (個別)
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トール」	118006001	1129008F2019 (統一名) 1129008F2043 (個別)	622708500 (統一名) 620005517 (個別)
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トール」	119067001	1129008F3015 (統一名) 1129008F3031 (個別)	622708600 (統一名) 620009349 (個別)

17. 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 5mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 10mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 20mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 20mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 5mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 5mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 10mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 20mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 10mg)

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

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