

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

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠25mg〔CH〕
スピロノラクトン錠50mg〔CH〕

Spironolactone Tablets

処方箋医薬品^注)

剤形	錠 25mg：フィルムコート錠 錠 50mg：素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠 25mg：1錠中 日局 スピロノラクトン 25mg を含有 錠 50mg：1錠中 日局 スピロノラクトン 50mg を含有	
一般名	和名：スピロノラクトン 洋名：Spironolactone	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	錠 25mg	製造販売承認年月日：2013年7月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978年4月
	錠 50mg	製造販売承認年月日：2013年7月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011年11月28日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本IFは2025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。

(2020年4月改訂)

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	14
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	14
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	14
6. RMPの概要	2	12. その他	14
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	15
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	15
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	15
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	15
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	15
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	15
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	15
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	15
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	15
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	16
(2)溶解性	4	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	16
(3)吸湿性	4	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	16
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	16
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	17
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	17
IV. 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	17
1. 剤形	6	VII. 薬物動態に関する項目	18
(1)剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	18
(2)製剤の外観及び性状	6	(1)治療上有効な血中濃度	18
(3)識別コード	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	18
(4)製剤の物性	6	(3)中毒域	18
(5)その他	6	(4)食事・併用薬の影響	18
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	18
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	18
(3)熱量	7	(3)消失速度定数	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	18	(1)臨床使用に基づく情報	26
(5)分布容積	18	(2)非臨床試験に基づく情報	26
(6)その他	18		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	IX. 非臨床試験に関する項目	27
(1)解析方法	18	1. 薬理試験	27
(2)パラメータ変動要因	18	(1)薬効薬理試験	27
4. 吸収	18	(2)安全性薬理試験	27
5. 分布	19	(3)その他の薬理試験	27
(1)血液－脳関門通過性	19	2. 毒性試験	27
(2)血液－胎盤関門通過性	19	(1)単回投与毒性試験	27
(3)乳汁への移行性	19	(2)反復投与毒性試験	27
(4)髄液への移行性	19	(3)遺伝毒性試験	27
(5)その他の組織への移行性	19	(4)がん原性試験	27
(6)血漿蛋白結合率	19	(5)生殖発生毒性試験	27
6. 代謝	19	(6)局所刺激性試験	27
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(7)その他の特殊毒性	27
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	19	X. 管理的事項に関する項目	28
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	1. 規制区分	28
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	19	2. 有効期間	28
7. 排泄	19	3. 包装状態での貯法	28
8. トランスポーターに関する情報	19	4. 取扱い上の注意	28
9. 透析等による除去率	20	5. 患者向け資材	28
10. 特定の背景を有する患者	20	6. 同一成分・同効薬	28
11. その他	20	7. 国際誕生年月日	28
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21	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
1. 警告内容とその理由	21	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
2. 禁忌内容とその理由	21	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21	11. 再審査期間	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21	12. 投薬期間制限に関する情報	29
5. 重要な基本的注意とその理由	21	13. 各種コード	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	14. 保険給付上の注意	29
(1)合併症・既往歴等のある患者	21	X I. 文献	30
(2)腎機能障害患者	22	1. 引用文献	30
(3)肝機能障害患者	22	2. その他の参考文献	30
(4)生殖能を有する者	22	X II. 参考資料	31
(5)妊婦	22	1. 主な外国での発売状況	31
(6)授乳婦	22	2. 海外における臨床支援情報	31
(7)小児等	22	X III. 備考	32
(8)高齢者	22	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	32
7. 相互作用	23	(1)粉碎	32
(1)併用禁忌とその理由	23	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	34
(2)併用注意とその理由	23	2. その他の関連資料	34
8. 副作用	24		
(1)重大な副作用と初期症状	25		
(2)その他の副作用	25		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	25		
11. 適用上の注意	26		
12. その他の注意	26		

略語表

略語	略語内容
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスペプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、スピロラク톤を有効成分とする抗アルドステロン性利尿・降圧剤である。
スピロラク톤錠 25mg「CH」は、藤沢薬品工業株式会社（現：アステラス製薬株式会社）が1977年8月に承認を得て、1978年4月にアルマトール®錠として発売に至った。
その後、2005年10月に長生堂製薬株式会社がアステラス製薬株式会社より承継を受け、製造販売を行っている。
更に、医政発第0310001号（平成18年3月10日）に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2011年7月にスピロラク톤錠 50mg「タナベ」の承認を取得、2011年11月に発売した。
なお、2013年7月にスピロラク톤錠 25mg「CH」及びスピロラク톤錠 50mg「CH」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、抗アルドステロン性利尿・降圧剤で、高血圧症（本態性、腎性等）、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫、原発性アルドステロン症の診断および症状の改善に対し効果が認められている。（〔V.1. 効能又は効果〕の項参照）
- (2) 重大な副作用として、電解質異常（高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等）、急性腎不全、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	—

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

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

スピロノラクトン錠 25mg 「CH」

スピロノラクトン錠 50mg 「CH」

(2) 洋名

Spiroinolactone Tablets 25mg “CH”

Spiroinolactone Tablets 50mg “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「CH」

〔「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)

スピロノラクトン (JAN)

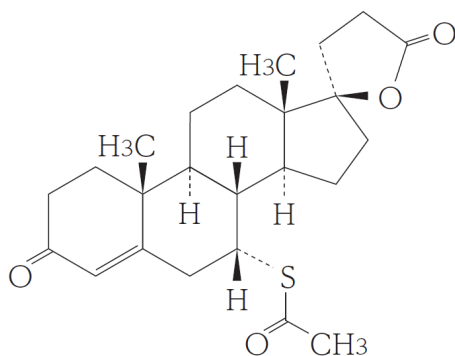
(2) 洋名 (命名法)

Spiroinolactone (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{24}H_{32}O_4S$

分子量 : 416.57

5. 化学名 (命名法) 又は本質

7 α -Acetylsulfanyl-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17-carbolactone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～淡黄褐色の微細な粉末である。

(2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

結晶多形が認められる。

溶解度（37℃）¹⁾：

単位：μg/mL

液性	ポリソルベート 80 添加濃度				
	0%	0.01%	0.10%	0.20%	5.00%
pH1.2	28.9	32.0	40.2	51.9	520.2
pH4.0	29.1	-	-	49.2	-
pH6.8	23.1	-	-	48.3	-
水	24.3	-	-	50.9	-

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：198～207℃ 125℃の浴液中に挿入し、140～185℃の間は1分間に約10℃、その前後は1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-33～-37°（乾燥後、0.25g、クロロホルム、25mL、200mm）

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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「スピロラクトン」の確認試験による。

(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）

有効成分の定量法

日局「スピロラクトン」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		スピロラクトン錠 25mg「CH」	スピロラクトン錠 50mg「CH」
色調・剤形		白色のフィルムコート錠	黄色の素錠
外形			
大きさ	直径	6.1mm	9.5mm
	厚さ	3.2mm	4.5mm
重量		92mg	272mg

(3) 識別コード

錠 25mg

錠剤本体、PTP シート : ch122

錠 50mg

錠剤本体、PTP シート : ch123

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

錠 25mg : 1 錠中 日局 スピロラクトン 25mg 含有

錠 50mg : 1 錠中 日局 スピロラクトン 50mg 含有

添加剤

錠 25mg	錠 50mg
乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸ポリオキシシル 40、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、 <i>l</i> -メントール、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

予想される主な類縁物質はカンレノンである²⁾。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 25mg³⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	98.5%	98.7%	98.8%	99.3%
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	96.4%	95.1%	94.4%	96.1%

錠 50mg⁴⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装 + アルミピロー	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	86.2 ~ 87.5%	83.3 ~ 86.9%	79.5 ~ 85.9%	74.6 ~ 86.1%
	定量試験	101.6%	100.9%	99.7%	97.5%

(2) 長期安定性試験

錠 25mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	95.7%	93.9%
	定量試験	99.8%	99.6%

錠 50mg⁶⁾

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
PTP包装 + アルミピロー	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	82.0～85.2%	72.9～79.3%
	定量試験	99.7%	98.6%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 25mg⁷⁾

保存条件	保存期間	結果
温度（40℃、遮光・気密容器）	3ヵ月	変化なし（◎）
湿度（30℃、75%RH、遮光・開放）	3ヵ月	変化なし（◎）
光（120万lux・hr、気密容器）	50日	変化なし（◎）

錠 50mg⁸⁾

保存条件	保存期間	結果
25℃、60%RH、遮光・開放	3ヵ月	変化なし（◎）
加温・加湿（40℃、75%RH、遮光・開放）	3ヵ月	変化あり※1（規格内）（○）
光（25℃、60%RH、120万lux・hr、開放）	30日	変化なし（◎）

※1 外観、硬度

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性（錠 25mg）

外観、含量、硬度、溶出性（錠 50mg）

「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（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

(1) 溶出規格

錠 25mg

日本薬局方医薬品各条 スピロラクトン錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 水（0.2%ポリソルベート 80 添加）

結果：30 分間 80%以上

錠 50mg

日本薬局方医薬品各条 スピロラクトン錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 水（0.2%ポリソルベート 80 添加）

結果：30 分間 70%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 25mg⁹⁾

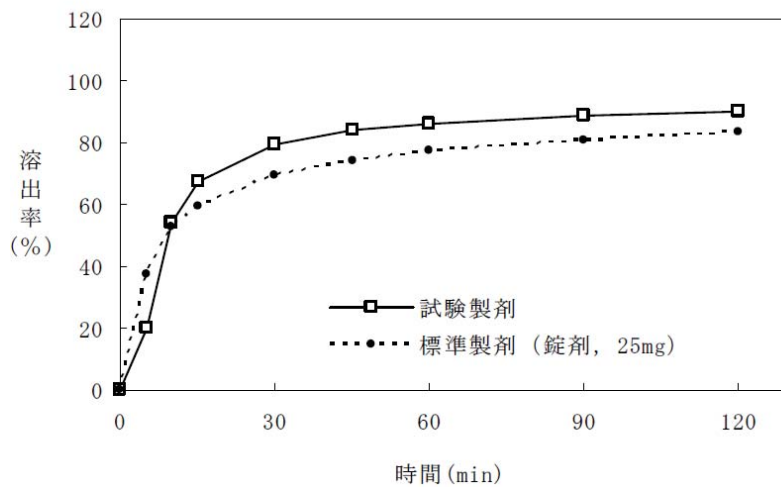
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、アルダクトン A 錠 25mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

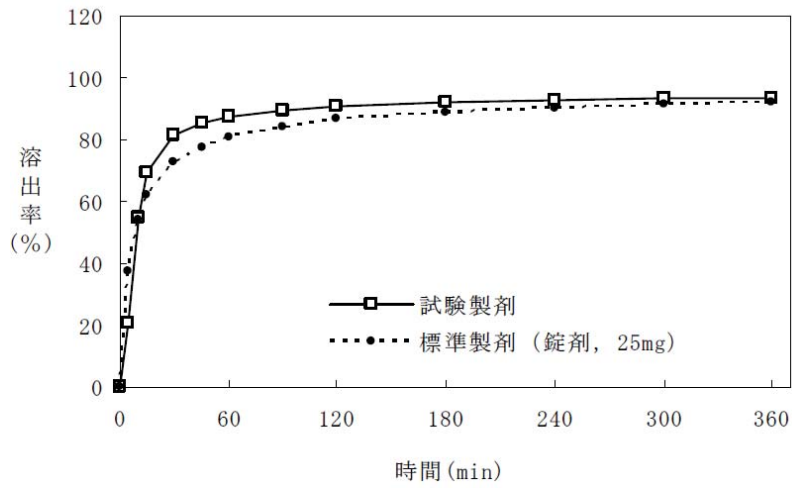
[判定基準]

- ①：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。a は、溶出率が 50% 以上の場合には「15」、50% 未満の場合には「8」とする。又は、f 2 関数の値は溶出率が 50% 以上の場合には 50 以上、50% 未満の場合には 55 以上である。
- ②～④：標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。

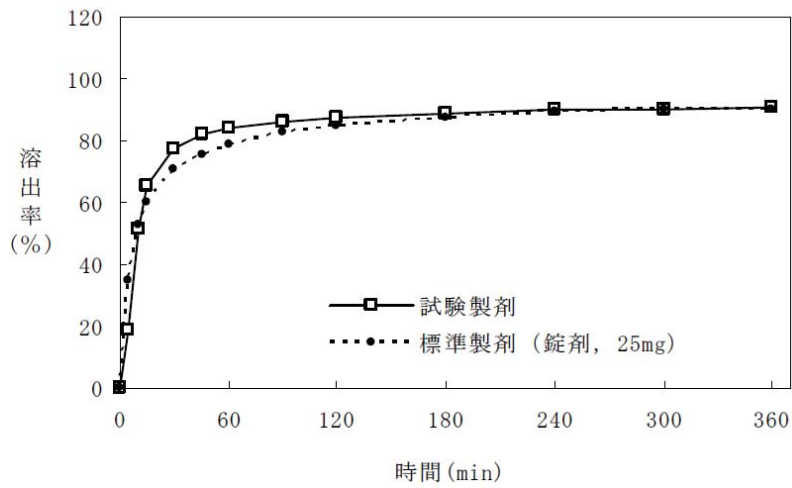
①pH1.2、50rpm



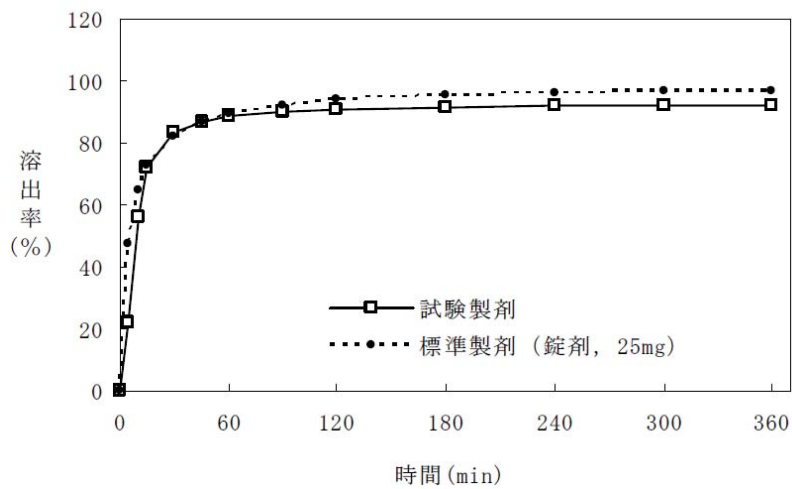
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



錠 50mg¹⁰⁾

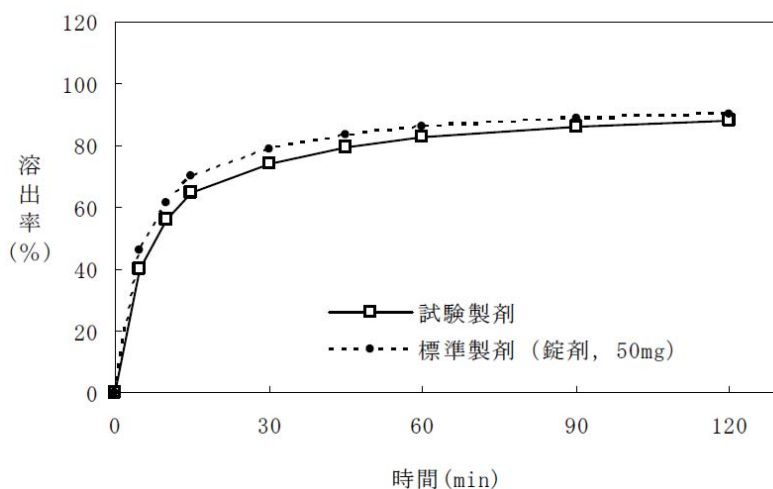
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、アルダクトン A 錠 50mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2 (0.2%Tween80 添加) /50rpm ②pH4.0 (0.2%Tween80 添加) /50rpm ③pH6.8 (0.2%Tween80 添加) /50rpm ④水 (0.2%Tween80 添加) /50rpm

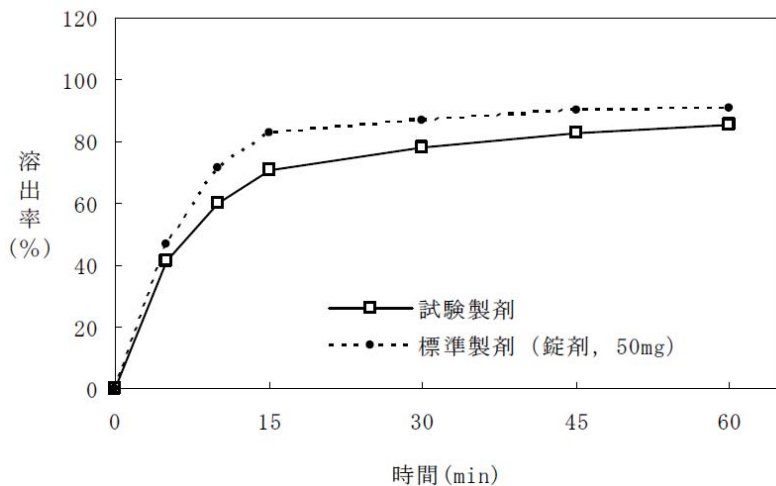
[判定基準]

- ①③④：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。
- ②：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。

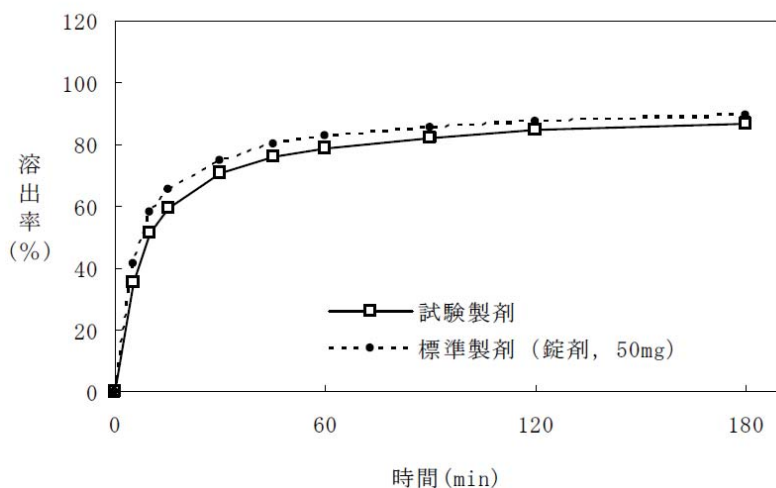
①pH1.2、50rpm



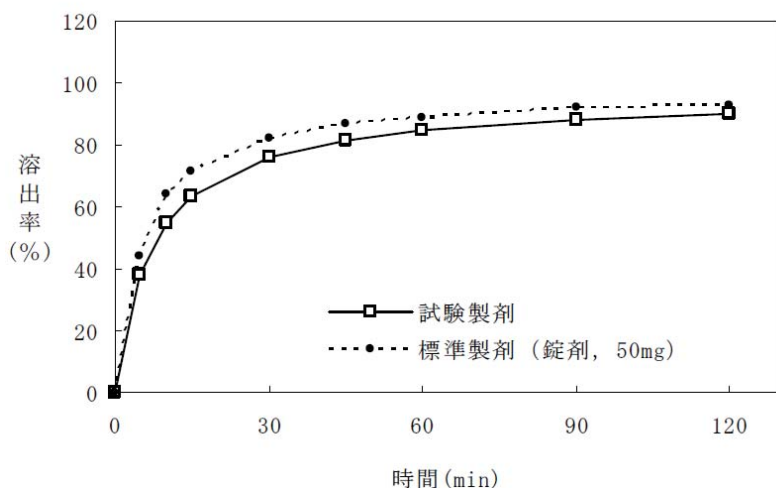
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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
該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈スピロラクトン錠 25mg 「CH」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈スピロラクトン錠 50mg 「CH」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 25mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

錠 50mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム・ポリエチレン・
ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 高血圧症（本態性、腎性等）
- 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫
- 原発性アルドステロン症の診断および症状の改善

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

スピロノラクトンとして、通常成人1日50～100mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

(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

該当しない

(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

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

カリウム保持性利尿薬

注意：関連のある化合物の効能・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

スピロノラクトンは、主として遠位尿細管のアルドステロン依存性ナトリウム-カリウム交換部位にはたらき、アルドステロン拮抗作用により、ナトリウム及び水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する^{11, 12)}。

- ・アルドステロンを負荷した副腎摘出ラットを用いた実験で、スピロノラクトンの用量に比例した抗アルドステロン作用（尿中 Na/K 比を指標）が認められている。
- ・実験的腎性高血圧家兎を用いた実験で、血圧の下降、尿中ナトリウム排泄量と尿量の増加、尿中カリウム排泄量の軽度の減少が認められている。

(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

1) 作用発現時間

降圧効果は投与 2～4 日目に発現し、3～8 日後に最高となる。

2) 作用持続時間

休薬後 48～72 時間降圧効果が持続する。

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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

<参考> ¹³⁾

ヒトにスピロラクトンを経口投与した場合、血中カンレノン濃度は空腹時に比較して、食事と共に投与した時の方が有意に高い。

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

該当資料なし

(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

吸収部位：消化管

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

<参考>

スピロラクトンは生体内ですみやかにカンレノンに代謝され、このカンレノンはイヌに静脈内投与した実験で血液－脳関門を通過することが証明されている。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

〔Ⅷ.6. (6) 授乳婦〕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

<参考>

マウスにスピロラクトンを静脈内投与して 30 分以上経過した時点での全身オートラジオグラフィでは、肝臓、胆管、小腸内容物に放射能の分布が高く、副腎、血管、肺には、ほとんど放射能がみられない。

(6) 血漿蛋白結合率

<参考> ¹⁴⁾

89%以上 (ヒト)

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

尿中の主な代謝物は、カンレノン、6β-ヒドロキシ-7α-メチルスルフィニル体及びカンレノ酸のグルクロン酸抱合体であった¹⁵⁾ (外国人データ)。

(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

16.5 排泄

健康成人男性に [20-³H] スピロラクトン 200mg を 1 回経口投与したところ、5 日間に放射活性の 31.6%が尿中に、22.7%が糞中に排泄された¹⁵⁾ (外国人データ)。

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 無尿又は急性腎不全の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。] [9.2.1、11.1.2 参照]

2.2 高カリウム血症の患者 [高カリウム血症を増悪させるおそれがある。] [11.1.1 参照]

2.3 アジソン病の患者 [アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症となるおそれがある。]

2.4 タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン又はミトタンを投与中の患者 [10.1 参照]

2.5 本剤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

8.1 連用する場合、高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。 [11.1.1 参照]

8.2 降圧作用に基づくめまい等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。

8.3 夜間の休息が特に必要な患者には、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。

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 重篤な冠動脈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。

9.1.2 減塩療法中の患者

水分・電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる。 [11.1.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 急性腎不全の患者

投与しないこと。腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。[2.1、11.1.2 参照]

9.2.2 重篤な腎障害のある患者

腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

高カリウム血症が発現するおそれがある。

(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。

(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。カンレノ酸（スピロノラクトンの主要な活性代謝物）はヒト乳汁中へ移行することが認められている。

(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。乳児は電解質バランスがくずれやすい。[11.1.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、少量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。

9.8.1 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。

9.8.2 心疾患がある又は心疾患等で浮腫がある場合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。

9.8.3 一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

9.8.4 腎機能又肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス （プロGRAF） エプレレノン （セララ） エサキセレノン （ミネプロ） [2.4 参照]	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。
ミトタン （オペプリム） [2.4 参照]	ミトタンの作用を阻害する。	ミトタンの薬効を本剤が阻害するとの報告がある。

(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
降圧剤 ACE 阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤 利尿降圧剤等	降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン ボクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
ノルエピネフリン	ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。	本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。 危険因子：麻酔施行患者
乳酸ナトリウム	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。	本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。
塩化アンモニウム コレステラミン	代謝性アシドーシスを来すとの報告がある。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用
ジゴキシン メチルジゴキシン	血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。	本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。
ジギトキシン	ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。 ^{16, 17)}	本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿剤又は ACE 阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	カリウム保持性利尿剤との併用により、その降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害

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 電解質異常（高カリウム血症、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス等）（頻度不明）
電解質異常に伴い、不整脈、全身倦怠感、脱力等があらわれることがある。[2.2、8.1、9.1.2、9.7 参照]

11.1.2 急性腎不全（頻度不明）

急性腎不全（電解質異常を伴うことがある）があらわれることがある。[2.1、9.2.1 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{a)}	頻度不明
内分泌	女性型乳房 ^{b)} 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化	乳房腫瘤、乳房痛
過敏症	発疹、蕁麻疹	そう痒
精神神経系		眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇
腎臓		BUN 上昇
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘	
血液		白血球減少、血小板減少
その他	倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑	筋痙攣、脱毛

a) 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ため、発現頻度について文献、自発報告等を参考に集計した。

b) 減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。

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

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与により悪心、嘔吐、傾眠状態、精神錯乱、斑状丘疹、紅斑、下痢、電解質失調、脱水を起こす可能性がある。

13.2 処置

本剤の投与を中止し、食事を含むカリウムの摂取を制限すること。

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

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 長期間服用した患者（男女とも）に乳癌が発生したとする症例報告がある。

15.1.2 アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原（PSA）の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSAを上昇させる可能性がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットに24ヵ月経口投与した癌原性試験において内分泌臓器の腫瘍及び肝臓の増殖性変化がみられたとの報告がある。

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〕の項参照

(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

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

1. 規制区分

(1) 製剤：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

(2) 有効成分：該当しない

2. 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

設定されていない

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルダクトン A 錠 25mg、アルダクトン A 錠 50mg、アルダクトン A 細粒 10%

同効薬：カンレノ酸カリウム、トリウムテレン

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
スピロラクトン錠 25mg「CH」	2013年7月5日 (販売名変更による)	22500AMX01031000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1978年4月
スピロラクトン錠 50mg「CH」	2013年7月5日 (販売名変更による)	22500AMX01032000	2013年12月13日 (販売名変更による)	2011年11月28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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算 コード
スピロラクトン錠 25mg「CH」	2133001F1018	2133001F1620	102663405	620266305
スピロラクトン錠 50mg「CH」	2133001F2197	2133001F2197	102664113	620266413

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) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.19 (平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 25mg 「CH」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 50mg 「CH」 の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 25mg 「CH」 の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 50mg 「CH」 の長期保存試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 25mg 「CH」 の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 50mg 「CH」 の無包装状態での安定性試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 25mg 「CH」 の溶出試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スピロノラクトン錠 50mg 「CH」 の溶出試験)
- 11) Kagawa, C. M. : Endocrinology.1960 ; 67 : 125-132
- 12) Fukuchi, S. et al. : Tohoku J Exp Med.1962 ; 76 : 195-203
- 13) Melander, A. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 22(1)100(1977)
- 14) Ochs, H. R. et al. : Amer. Heart J., 96(3)389(1978)
- 15) Karim, A. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1976 ; 19 (2) : 158-169
- 16) Carruthers, S. G. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1980 ; 27 (2) : 184-187
- 17) Wirth, K. E. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1976 ; 9 : 345-354

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

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

錠 25mg

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	99.1 100.0
①温度	15日	変化なし	99.5 100.4
	30日	変化なし	99.7 100.6
②湿度	15日	変化なし	99.5 100.4
	30日	変化なし	99.4 100.3
③光	30万lx・hr	変化なし	98.8 99.7
	60万lx・hr	変化なし	98.4 99.3
	120万lx・hr	変化なし	98.1 99.0

(1) 白色のフィルムコート錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

錠 50mg

1. 保存条件

25℃、60%RH、120 万 lx・hr、30 日〔シャーレ開放〕

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目	性状	定量試験
製剤の規格（参考） （粉碎前の状態）	(1)	(2)
試験開始時	黄色の粉末	101.7%
120 万 lx・hr	変化なし	100.7%

(1) 黄色の素錠

(2) 表示量の 92.5 ~ 107.5%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
スピロラクトン錠 25mg 「CH」	10 分以内に崩壊・懸濁した。
スピロラクトン錠 50mg 「CH」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
スピロラクトン錠 25mg 「CH」	8Fr.のチューブを通過した。
スピロラクトン錠 50mg 「CH」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

