

# 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

## 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 「ツルハラ」 Spironolactone Tablets 「TSURUHARA」

剤 形	錠剤
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	1錠中スピロノラクトン 25mg 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・発売年月日	製造販売承認年月日:2013年7月22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) 発売年月日:1978年4月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 IF は 2016 年 11 月改訂（第 15 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>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・医療環境が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、添付文書で赤字・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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	15
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	16
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	16
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	18
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	19
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与.....	19
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	19
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	19
4. 有効成分の定量法.....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験.....	20
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	20
2. 製剤の組成.....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	3. 貯法・保存条件.....	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
7. 溶出性.....	7	5. 承認条件等.....	21
8. 生物学的試験法.....	8	6. 包装.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8	7. 容器の材質.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	8	8. 同一成分・同効薬.....	21
11. 力価.....	8	9. 国際誕生年月日.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	9	11. 薬価基準収載年月日.....	22
14. その他.....	9	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.....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
1. 効能又は効果.....	10	14. 再審査期間.....	22
2. 用法及び用量.....	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
3. 臨床成績.....	10	16. 各種コード.....	22
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11	17. 診療報酬上の注意.....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	11	<b>XI. 文献</b> .....	23
2. 薬理作用.....	11	1. 引用文献.....	23
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	12	2. その他の参考文献.....	23
1. 血中濃度の推移・測定法.....	12	<b>XII. 参考資料</b> .....	23
2. 薬物速度論的パラメータ.....	13	1. 主な外国での発売状況.....	23
3. 吸収.....	13	2. 海外における臨床支援情報.....	23
4. 分布.....	13	<b>XIII. 備考</b> .....	23
5. 代謝.....	14	その他の関連資料.....	23
6. 排泄.....	14		
7. トランスポーターに関する情報.....	14		
8. 透析等による除去率.....	14		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	15		
1. 警告内容とその理由.....	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ラクデーンは、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、1978年1月31日に承認を取得、1978年4月1日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2009年5月28日に製品名を「ラクデーン」から「ラクデーン錠 25mg」に変更の承認を得て、2009年9月25日より販売の運びとなった。

2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2013年7月22日に「スピロラクトン錠 25mg 「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て2013年12月13日に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

スピロラクトンはアルドステロン拮抗作用に基づく利尿作用によって原発性アルドステロン症や各種の浮腫を改善するとともに、本態性高血圧に対しても降圧作用を示す。

## 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 「ツルハラ」

(2)洋名： Spironolactone Tablets 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+ 「ツルハラ」

〔「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〕

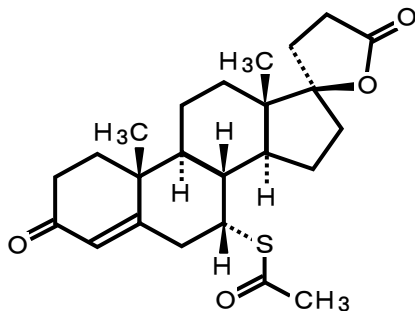
### 2. 一般名

(1)和名(命名法)：スピロノラクトン

(2)洋名(命名法)：Spironolactone

(3)ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：416.57

### 5. 化学名(命名法)

7 $\alpha$ -Acetylsulfanyl-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

52-01-7

### 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。結晶多形が認められる。
- (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。
- (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°C 125°Cの浴液中に挿入し、140～185°Cの間は1分間に約10°C、その前後は1分間に約3°C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

日本薬局方の医薬品各条の「スピロノラクトン」確認試験法による。

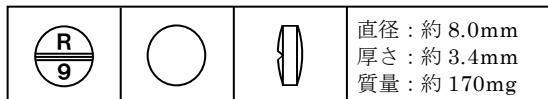
#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「スピロノラクトン」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状：片面割線を有する淡橙色の錠剤



(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：R9

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：1錠中スピロノラクトン 25mg

(2) 添加物：黄色 4 号 (タートラジン)、黄色 5 号、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、バレイシヨゲンブ、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(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

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	5年	P T P 包装し紙箱に入れる	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 崩壊試験 (4) 重量偏差試験 (5) 定量
加速試験 40°C 75% RH	6ヶ月	①着色ビンに入れる ② P T P 包装し紙箱に入れる	
苛酷試験 散光下、直射日光の ささない窓際	1ヶ月	錠剤をシャーレに入れる	

安定性に関する考察

性状：最終検査時において変化はなかった。

確認試験：最終検査時において規格に適合した。

崩壊試験：最終検査時においてほとんど変化は認められなかった。

重量偏差試験：最終検査時において変化なく適合した。

定量：最終検査時において含量の低下は認められず安定であった。

結論：いずれの条件においてもスピロノラクトン錠 25mg 「ツルハラ」はその包装形態において、5年間は安定であった。従って使用期限は5年間とした。貯法については散光下1ヶ月でわずかに退色が認められたことから遮光保存とした。



スピロラクトン錠 25mg 「ツルハラ」 の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			崩壊試験(分)			重量偏差試験			定量(%)			
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均			
P T P 包装	室温	製造時	7014SL	片面割線入り淡 橙色の錠剤	片面割線入り淡 橙色の錠剤	片面割線入り淡 橙色の錠剤	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	5.9~7.5	5.7~7.2	6.5~8.0	平均重量(mg) 170.3 偏差(%) -1.3~1.6	平均重量(mg) 170.8 偏差(%) -1.1~1.8	平均重量(mg) 170.2 偏差(%) -0.9~1.3	100.5	100.8	100.2	100.5
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.3~8.0	6.5~7.7	6.0~7.4	170.4 -1.2~1.6	170.1 -1.3~1.2	170.2 -0.9~1.5	101.3	100.8	100.9	101.0
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~8.0	6.6~7.9	6.5~7.4	170.6 -1.1~2.2	170.2 -1.3~1.5	171.0 -0.8~1.1	100.8	100.3	100.9	100.7
		1箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.8	5.6~7.0	5.9~7.2	/	/	/	100.3	100.6	100.5	100.5
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.2	6.4~8.0	6.7~8.3	/	/	/	100.7	101.5	101.0	101.1
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~7.7	6.8~8.2	6.3~7.9	/	/	/	100.6	100.7	100.8	100.7
		3箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.8~7.1	5.5~6.8	6.0~7.5	/	/	/	100.1	100.4	100.3	100.3
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~8.5	6.1~8.1	6.4~7.9	/	/	/	100.8	100.6	100.5	100.6
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~8.0	6.2~7.8	6.4~8.4	/	/	/	100.4	100.9	100.5	100.6
		6箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~7.6	5.9~7.3	6.0~8.0	/	/	/	100.0	99.8	100.2	100.0
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.5	6.7~8.4	6.4~8.0	/	/	/	100.3	100.4	100.2	100.3
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.5	6.3~7.4	6.5~8.1	/	/	/	100.1	100.0	100.4	100.2
		1年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.7~6.7	5.8~6.3	5.8~7.3	/	/	/	99.7	99.5	99.8	99.7
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.5~7.3	6.3~7.9	6.8~8.2	/	/	/	100.2	100.0	100.1	100.1
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~7.2	6.2~8.0	6.5~7.9	/	/	/	100.1	99.8	99.6	99.8
		1.5年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.5	6.3~7.3	6.5~7.7	/	/	/	100.7	100.4	100.4	100.5
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.9~8.3	7.2~8.0	6.4~8.8	/	/	/	101.0	100.7	100.8	100.8
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.6	6.4~7.9	6.1~8.2	/	/	/	100.8	100.5	100.6	100.6
		2年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.2	5.9~7.5	6.4~7.9	/	/	/	100.5	100.2	100.2	100.3
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~8.0	7.0~8.5	6.3~7.6	/	/	/	100.6	100.5	100.5	100.5
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~8.1	6.2~7.5	6.0~7.2	/	/	/	100.7	100.2	100.5	100.5
		3年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.9~7.8	6.5~7.3	6.6~8.1	/	/	/	99.6	99.8	100.0	99.8
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~8.3	6.7~8.6	6.2~7.9	/	/	/	100.0	100.0	100.1	100.0
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~8.3	6.4~7.9	6.1~7.6	/	/	/	99.9	99.6	99.8	99.8
		4年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.9~7.2	6.3~7.5	6.1~7.0	/	/	/	99.6	99.7	99.8	99.7
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.8~6.9	6.2~7.5	6.4~7.8	/	/	/	100.5	100.0	100.2	100.2
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.3~7.6	6.4~7.8	6.2~8.0	/	/	/	100.5	100.0	99.8	100.1
		5年	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.6~7.5	6.4~7.9	6.9~8.1	170.5 -1.2~1.4	170.6 -1.6~1.3	170.1 -1.1~1.8	100.5	100.0	99.9	100.1
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~8.1	6.5~8.3	6.0~7.6	170.3 -1.2~1.6	170.5 -1.1~1.7	170.9 -0.9~1.2	100.6	100.9	101.1	100.9
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~8.1	6.1~7.9	6.4~7.9	170.3 -1.3~1.4	170.1 -1.2~0.9	170.3 -0.6~1.2	100.6	100.3	100.4	100.4

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			崩壊試験(分)			重量偏差試験			定量(%)				
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
着色	製造時	1箇月	7014SL	片面割線入り淡 橙色の錠剤	片面割線入り淡 橙色の錠剤	片面割線入り淡 橙色の錠剤	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	5.9~7.5	5.7~7.2	6.5~8.0	平均重量(mg) 偏差(%) 170.3 -1.3~1.6	平均重量(mg) 偏差(%) 170.8 -1.1~1.8	平均重量(mg) 偏差(%) 170.2 -0.9~1.3	100.5	100.8	100.2	100.5	
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.3~8.0	6.5~7.7	6.0~7.4	170.4 -1.2~1.6	170.1 -1.3~1.2	170.2 -0.9~1.5	101.3	100.8	100.9	101.0	
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~8.0	6.6~7.9	6.5~7.4	170.6 -1.1~2.2	170.2 -1.3~1.5	171.0 -0.8~1.1	100.8	100.3	100.9	100.7	
		3箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.9~6.5	6.1~7.1	6.4~7.2	/	/	/	100.2	100.4	100.1	100.2
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.8	5.9~7.5	6.2~7.8	/	/	/	100.8	100.9	100.9	100.9
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.7	6.4~7.6	6.3~7.7	/	/	/	100.3	100.6	100.9	100.6
			7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	5.8~7.5	5.9~7.8	5.8~7.6	/	/	/	99.6	99.7	99.8	99.7
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.5	6.2~8.4	6.1~7.9	/	/	/	100.5	100.0	100.2	100.2
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~7.6	6.0~8.2	6.2~8.4	/	/	/	100.5	100.0	99.8	100.1
6箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.4	6.2~7.9	6.1~8.0	170.6 -1.3~1.8	170.8 -1.1~1.4	170.1 -1.3~1.4	98.4	99.2	98.9	98.8		
	7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.5~7.8	6.2~8.0	6.0~8.0	170.5 -1.1~1.6	170.6 -1.3~1.7	170.8 -1.0~1.1	99.8	99.4	99.7	99.6		
	7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~7.5	6.1~7.9	6.6~7.3	170.5 -1.0~1.6	170.7 -1.0~1.5	170.5 -0.4~1.6	98.3	98.7	99.1	98.7		
P T P包装	加速試験	1箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.0	6.2~7.7	6.5~8.5	/	/	/	100.5	100.0	99.9	100.1	
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~8.1	6.1~7.5	6.1~7.3	/	/	/	100.6	100.9	101.1	100.9
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~7.8	7.0~8.1	6.2~7.5	/	/	/	100.6	100.3	100.4	100.4
		3箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~7.0	6.2~7.9	6.3~7.6	/	/	/	99.4	99.8	99.6	99.6
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~7.9	6.0~7.2	6.0~8.0	/	/	/	100.3	100.4	100.2	100.3
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.1	6.2~8.2	6.4~7.5	/	/	/	100.2	100.2	100.0	100.1
		6箇月	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.3~7.9	6.0~7.5	6.2~7.2	170.7 -1.3~1.4	170.7 -1.6~1.5	170.2 -1.0~1.6	99.0	98.5	98.8	98.8
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.8~7.8	6.5~8.0	5.8~7.6	170.5 -1.0~1.8	170.6 -1.0~1.5	170.8 -0.8~1.3	99.6	99.9	99.3	99.6
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.4~7.8	6.4~7.7	6.1~7.9	170.7 -1.1~1.8	170.8 -1.2~1.7	170.6 -1.1~1.5	99.3	99.0	98.4	98.9
シヤーン	散光下	1週間	7014SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.2~8.0	6.1~7.8	6.0~8.2	/	/	/	100.4	100.6	100.1	100.4	
			7015SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.0~7.5	6.7~7.8	6.1~8.0	/	/	/	100.8	101.2	100.6	100.9
			7016SL	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	6.1~7.6	6.3~7.9	6.2~7.6	/	/	/	100.5	100.7	100.4	100.5
		1箇月	7014SL	わずかに 退色	わずかに 退色	わずかに 退色	同上	同上	同上	同上	6.0~8.5	6.1~7.5	7.0~7.9	170.1 -1.2~1.2	170.5 -1.4~1.7	170.1 -0.6~1.1	100.2	100.5	100.6	100.4
			7015SL	わずかに 退色	わずかに 退色	わずかに 退色	同上	同上	同上	同上	6.0~8.0	6.2~8.2	6.2~8.1	170.2 -1.0~1.8	170.1 -1.1~1.5	170.2 -0.7~1.2	100.9	100.5	100.7	100.7
			7016SL	わずかに 退色	わずかに 退色	わずかに 退色	同上	同上	同上	同上	6.1~7.5	6.1~8.0	6.0~7.9	170.4 -1.0~2.0	170.1 -1.4~1.5	171.0 -0.4~1.0	100.6	100.5	100.2	100.4

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条「スピロラクトン錠」の判定基準に適合した。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

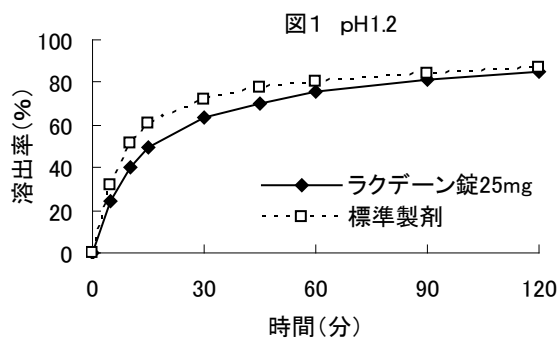
回転数：毎分50回転

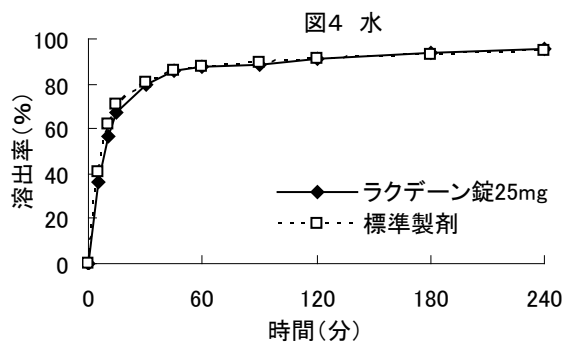
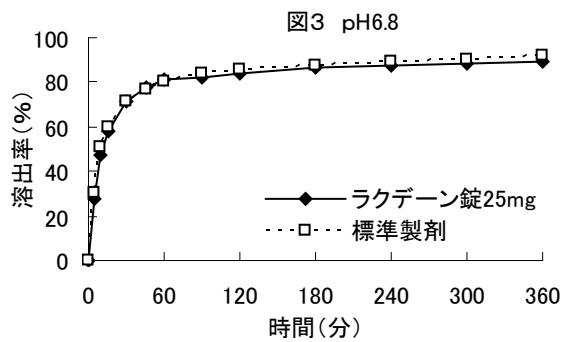
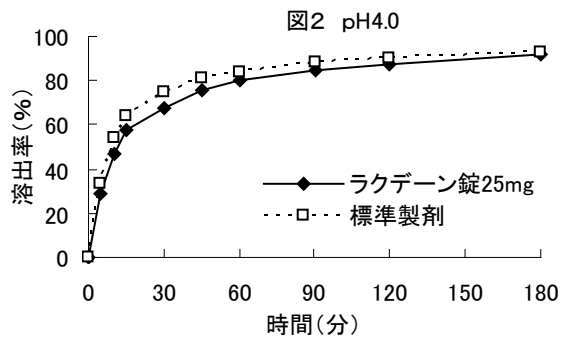
試験液：日本薬局方精製水+0.2w/v%ポリソルベート80

溶出規格：30分 80%以上

ベッセル No.	溶出率(%)
1	94.1
2	83.1
3	85.9
4	90.2
5	85.6
6	89.6
平均	88.1

標準製剤を対照としたスピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「スピロノラクトン錠」確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「スピロノラクトン錠」定量法による。

## 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**

該当資料なし

**14. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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及び腹水、栄養失調性浮腫

原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

### 2. 用法及び用量

スピロラクトンとして、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及び症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

### 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

抗アルドステロン薬(カンレノ酸カリウム、トリアムテレン)

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

アルドステロンは遠位尿細管において Na イオン-K イオンの交換反応を促進して、K イオンの排泄、Na イオン、水の再吸収を促進して抗利尿作用を示すが、スピロノラクトンはアルドステロンの作用に競合的に拮抗して、この Na イオン-K イオン交換反応を抑制する。

#### (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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3)臨床試験で確認された血中濃度

<参考>スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討  
スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ1錠(スピロラクトン 25mg)経口投与後の血中全スピロラクトン様物質濃度の時間的推移について検討した。

対象:雄性家兎 10羽

投与量:製剤試験により同等と認められた両製剤を1錠(スピロラクトン 25mg)ずつ、クロスオーバー法を用いて絶食時投与した。

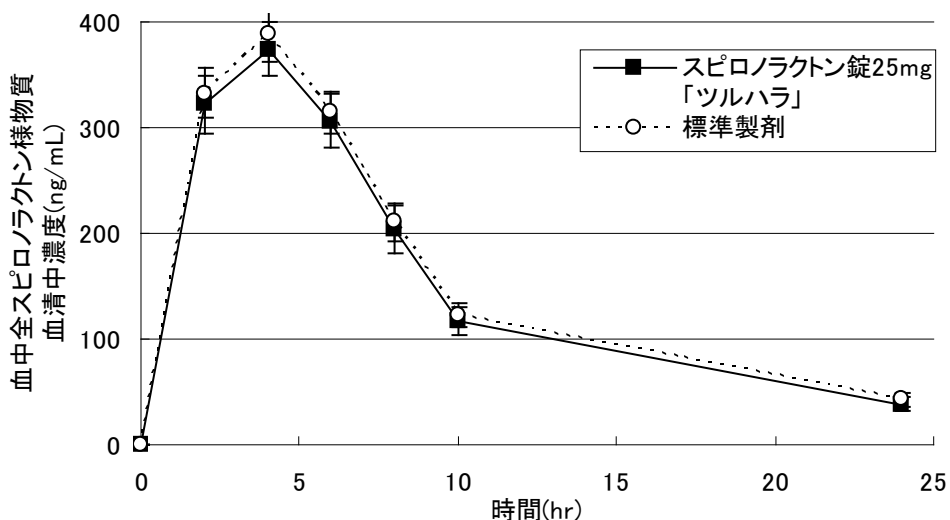
投与方法:家兎 10羽を2群に分け、1群にはスピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を水とともに強制経口投与した。

採血時間:投与前、2時間、4時間、6時間、8時間、10時間、24時間

結果:血中濃度は投与後4時間で最高血中濃度に達し、スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」では平均 374ng/mL、標準製剤では 398ng/mL 検出された。その後徐々に減少し、投与後24時間で両製剤ともピークの1/10に減少した。この結果について、繰り返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序(A因子)および投与製剤(B因子)の寄与はともに小さく問題はなかった。また、各時間における全スピロラクトン様物質の平均値については有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

家兎血中濃度推移





(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (4)タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (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

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) 心疾患のある高齢者、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。〕
- 2) 重篤な腎障害のある患者（「禁忌」、「副作用」の項参照）
- 3) 減塩療法時〔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。（「副作用」の項参照）〕
- 4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 5) 肝障害のある患者〔高カリウム血症が発現するおそれがある。〕
- 6) 乳児〔乳児は電解質バランスがくずれやすい。（「副作用」の項参照）〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 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。高齢者、腎機能が低下している患者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では特に注意すること。〔「禁忌」、「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照〕
- 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。

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

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)	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)	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

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ため、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 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
ノルアドレナリン	ノルアドレナ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 コレスチラミン	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。	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。

## 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. 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）：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の電解質異常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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。また、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ので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 急性腎不全：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。

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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

(3)その他の副作用

	頻 度 不 明
内 分 泌	女性型乳房*、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、痒痒
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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -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

\* : 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。  
\*\* : 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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- 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。〕
- 4) 高齢者では腎機能又は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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦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まわると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 授乳婦：ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人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。

## 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。また、乳児については「慎重投与」の項参照〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

- 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。
- 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。

## 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。)

## 15. その他の注意

- 1) 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。
- 2) ラットに 24 カ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。また、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。

## 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)

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光保存

### 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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100錠（PTP）、1000錠（PTP）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルダクトンA錠（ファイザー株式会社）

### 9. 国際誕生年月日

不明

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
スピロノラクトン錠 25mg 「ツルハラ」	2013年7月22日	22500AMX01313000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
スピロノラクトン錠 25mg 「ツルハラ」	2013年12月13日

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
スピロノラクトン錠 25mg 「ツルハラ」	102661025	2133001F1638	620266102

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部