

## 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「TCK」  
SPIRONOLACTONE

剤形	錠剤（割線入り素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中にスピロノラクトン（日局）を25mg含有する。
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：2014年 2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年 6月20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：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com">https://www.tatsumi-kagaku.com</a>

本IFは2022年10月改訂(第12版)の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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、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。

#### [I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

#### [I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

①「I F 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、「I F 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I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F 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I F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、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薬剤師等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、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、I F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

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

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

スピロラク톤は、カリウム保持性利尿薬である。

ラッカリン錠は、辰巳化学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、安定性試験を実施し、1977年8月に承認を得て、1978年4月発売に至った。

医療事故防止のため2006年にラッカリン錠25mgと、2014年にスピロラク톤錠25mg「TCK」と販売名変更を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はスピロラク톤を有効成分とし、「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」に効能を有する白色～淡黄白色の割線入り素錠である。

○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。

## II. 名称に関する項目

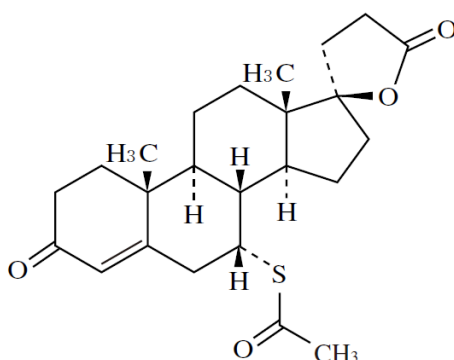
### 1. 販売名

- (1) 和名：スピロノラクトン錠25mg 「TCK」
- (2) 洋名：SPIRONOLACTONE Tablets 25mg 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

### 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)：Spironolactone(JAN, INN)
- (3) ステム：なし

### 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(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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℃ 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

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

日局「スピロラクトン」の確認試験法による。

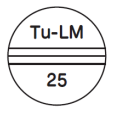
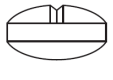
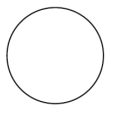
#### 4. 有効成分の定量法

日局「スピロラクトン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
スピロラクトン錠 25mg「TCK」	 7.0	 3.2	 130	白色～淡黄白色 素錠 (割線入り)	Tu-LM 25

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
スピロラクトン錠25mg「TCK」	Tu-LM 25	Tu LM-25

#### (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

1錠中にスピロラクトン（日局）を25mg含有する。

#### (2) 添加物

乳糖水和物、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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、1-メントール、二酸化ケイ素、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

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### <苛酷試験><sup>1)</sup>

室温（6ヵ月）及び40℃・湿度80%（6ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、スピロラクトン錠25mg「TCK」は経時的に安定性を示し、すべて規格に適合した。

試験条件：室温、6ヵ月、ガラス瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験 法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	99.0 99.8 99.9	98.8 99.6 99.3	98.8 99.5 99.7	99.1 99.5 99.5

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 氷酢酸および酢酸鉛試液により褐色～黒色の沈澱を生じる

(2) 吸収極大：波長236～240nmに吸収の極大を示す



試験条件：40℃・湿度80%、6ヵ月、ガラス瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色の 割線入り錠	淡黄色の 割線入り錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	99.0 99.8 99.9	98.4 99.1 99.8	98.7 99.1 99.7	98.7 99.6 99.7

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 氷酢酸および酢酸鉛試液により褐色～黒色の沈澱を生じる  
 (2) 吸収極大：波長236～240nmに吸収の極大を示す

注) 本製剤の製造販売承認申請当時、日局ではスピロラク톤の性状として「微黄白色～淡黄褐色の微細な粉末」となっており、淡黄褐色に近い色の原薬を使用した為、製剤の性状として淡黄色の錠剤として申請し承認された。その後、白色に近い原薬となったため、製剤の性状を「白色～淡黄白色の割線入り錠剤」と変更し現在に至っている。  
 記載のデータは申請当初のものである為、性状は「淡黄色の割線入り錠剤」となっている。

#### <無包装状態での安定性試験>

スピロラク톤錠25mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	7.7	8.1	7.3	7.7
	溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	80.8～82.0	74.0～75.6	73.3～74.4	71.2～72.1
	定量*3 (%)	90.0%～110.0%	98.9	99.9	99.8	99.2
湿度 25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	7.7	5.1	5.4	4.5
	溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	80.8～82.0	75.0～76.3	74.1～76.0	74.8～77.1
	定量*3 (%)	90.0%～110.0%	98.9	100.0	99.8	99.5

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	白色～淡黄白色 の割線入り錠剤	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	7.7	7.8
		溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	80.8～82.0	74.6～76.8
		定量*3 (%)	90.0%～110.0%	98.9	99.4

\*1 n=10の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3の平均値

## 5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>2)</sup>

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0

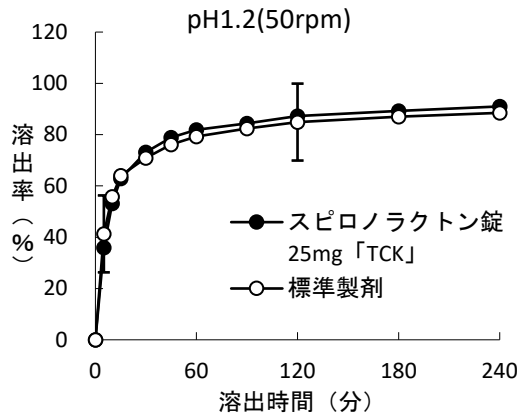
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8

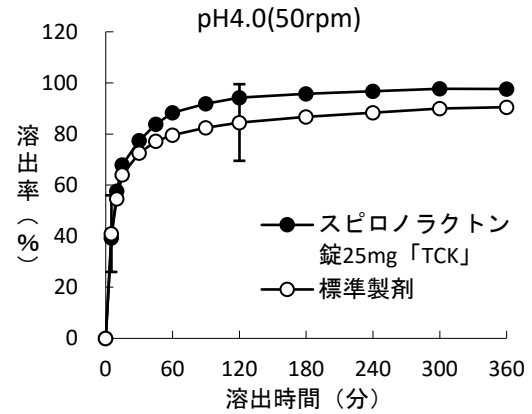
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び240分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

水

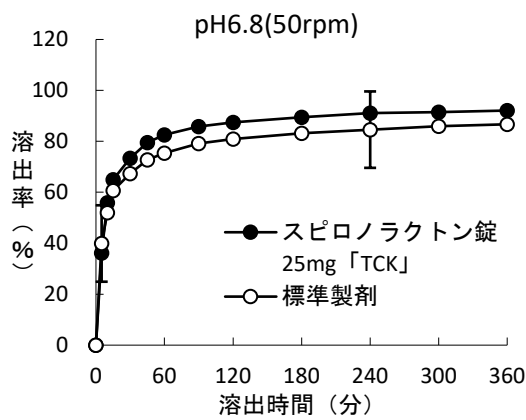
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び60分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



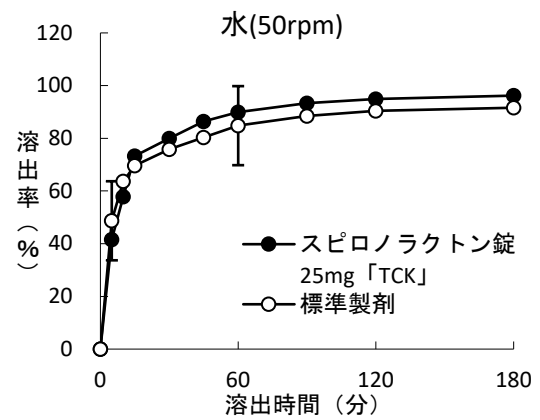
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ 標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、25mg)	スピロラクトン錠 25mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	5分	41.3	35.9	範囲内
			120分	84.9	87.2	範囲内
		pH4.0	5分	41.0	39.3	範囲内
			120分	84.5	94.2	範囲内
		pH6.8	5分	39.9	36.2	範囲内
			240分	84.6	91.1	範囲内
		水	5分	48.7	41.6	範囲内
			60分	84.8	89.9	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

スピロラクトン錠25mg「TCK」は日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

**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**

日局「スピロラクトン錠」の確認試験法による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「スピロラクトン錠」の定量法による。

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

混入が予想される類縁物質としてカンレノンが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

**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. 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（2～4錠）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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (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

トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

主として後部遠位尿細管と集合管においてアルドステロンと拮抗することにより作用を発現する。アルドステロンはその受容体と結合し核内に移行すると、アルドステロン誘導タンパク質の合成を介して、管腔側細胞膜の $\text{Na}^+$ チャネルの活性化や基底側細胞膜の $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ -ATPase の活性化などにより、 $\text{Na}^+$ の再吸収と $\text{K}^+$ の排泄を促進する( $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ 交換系)。本薬はこれに拮抗することにより、 $\text{Na}^+$ 排泄による利尿効果と $\text{K}^+$ 排泄抑制作用を現す。

#### (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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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」の項を参照すること。

(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、エサキセ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） エサキセレノン （ミネプロ）	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 フィネレノン 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
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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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

### (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

#### (1) 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、全身けん怠感、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 <sup>注1)</sup> 、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 <sup>注2)</sup>	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、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	けん怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛

注1) 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。

注2) 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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. その他の副作用  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹、蕁麻疹、痒痒  
注) 投与を中止すること。

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

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

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

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。

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、更には穿孔をお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。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。
- (3) 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。

#### 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 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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：スピロノラクトン錠25mg「TCK」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：スピロノラクトン 処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・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」を参照すること。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装：100錠

バラ包装：1, 200錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン袋、金属缶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルダクトンA錠25mg

同 効 薬：トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

### 9. 国際誕生年月日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年2月12日

承認番号：22600AMX00219000

(2006年6月27日 -旧販売名- ラッカルミン錠25mg)

### 11. 薬価基準収載年月日

2014年6月20日

(2006年12月8日 -旧販売名- ラッカルミン錠25mg)

**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**  
本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	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
スピロラクトン錠25mg 「TCK」	102661012	2133001F1018	620266112

**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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 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**

## 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

##### 粉砕時の安定性試験結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	90.0%~110.0%	99.0	98.2	96.0

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

##### 試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

## 判定方法

水（約55℃）

製剤を55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある


×：通過困難

## 結果

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

 辰巳化学株式会社

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表