

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2017.9.29 初版）

有効成分	スピロノラクトン																																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	スピロノラクトン錠 25mg 「トーワ」	東和薬品																																			
	2	スピロノラクトン錠 25mg 「杏林」	キョーリンリメディオ																																			
	3	スピロノラクトン錠 25mg 「日医工」	日医工																																			
	4	スピロノラクトン錠 25mg 「YD」	陽進堂																																			
	5	スピロノラクトン錠 25mg 「テバ」	武田テバファーマ																																			
	6	スピロノラクトン錠 25mg 「CH」	長生堂製薬																																			
	7	スピロノラクトン錠 25mg 「ツルハラ」	鶴原製薬																																			
	8	スピロノラクトン錠 25mg 「TCK」	辰巳化学																																			
	9	スピロノラクトン錠 25mg 「NP」	ニプロ																																			
	10	スピロノラクトン錠 50mg 「YD」	陽進堂																																			
	11	スピロノラクトン錠 50mg 「CH」	長生堂製薬																																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルダクトンA錠 25mg	ファイザー																																			
	②	アルダクトンA錠 50mg	ファイザー																																			
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																					
解離定数 <sup>1)</sup>	解離基を持たない。																																					
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	<p style="text-align: right;">単位：μg/mL</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">液性</th> <th colspan="5">ポリソルベート 80 添加濃度</th> </tr> <tr> <th>0%</th> <th>0.01%</th> <th>0.10%</th> <th>0.20%</th> <th>5.00%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>28.9</td> <td>32.0</td> <td>40.2</td> <td>51.9</td> <td>520.2</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>29.1</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>49.2</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>23.1</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>48.3</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>24.3</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>50.9</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>			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	—
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	—																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	飽和溶液は 37℃、24 時間で約 1.6% 分解する。																																				
	液性 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 の飽和溶液は 37℃、24 時間で、それぞれ約 5.8%、約 1.6% 及び約 1.6% 分解する。																																				
	光	pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び水の飽和溶液は室内散光（約 3,900lx）下、24 時間（総曝光量は約 100,000lx・hr）、37℃で、それぞれ約 4.0%、約 1.2%、約 1.1% 及び約 1.2% 分解する。																																				
	その他	なし																																				
膜透過性	なし																																					
BCS・Biowaiver option	なし																																					
薬効分類	213 利尿剤																																					
規格単位	25mg 1錠 50mg 1錠																																					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	スピロラクトン錠25mg「トーワ」	東和薬品	○+	○*	No. 4	○ <sup>4)</sup>
2	スピロラクトン錠25mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○+	○*	No. 5*	○* <sup>4)</sup>
3	スピロラクトン錠25mg「日医工」	日医工	○+	○*	No. 8*	○ <sup>4)</sup>
4	スピロラクトン錠25mg「YD」	陽進堂	○+	○*	No. 2*	○ <sup>4)</sup>
5	スピロラクトン錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	○+	○*	No. 6*	○ <sup>4)</sup> 、 <sup>5)</sup>
6	スピロラクトン錠25mg「CH」	長生堂製薬	○+	○*	No. 13*	○* <sup>4)</sup>
7	スピロラクトン錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*	No. 12*	○* <sup>4)</sup>
8	スピロラクトン錠25mg「TCK」	辰巳化学	○+	○*	No. 7*	○* <sup>4)</sup>
9	スピロラクトン錠25mg「NP」	ニプロ	○+	○*	No. 3*	○* <sup>4)</sup>
10	スピロラクトン錠50mg「YD」	陽進堂	○+	○*		○ <sup>4)</sup>
11	スピロラクトン錠50mg「CH」	長生堂製薬	○+			○* <sup>4)</sup>

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。+印がついているものは、動物試験のデータ。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果注の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6~7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)陽進堂及び長生堂製薬の50mg錠は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

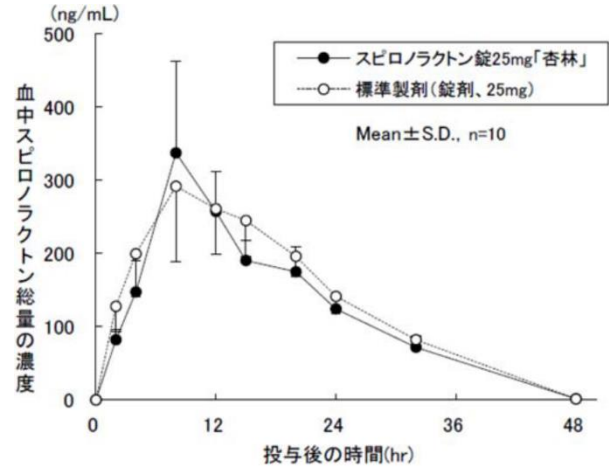
\*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

スピロラクトン錠 25mg「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(スピロラクトンとして25mg) 雄性家兎 (n=10) に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。

2 <参考> (家兎投与試験)



(インタビューフォームより)

3 <参考>

スピロラクトン錠 25mg「日医工」と標準製剤のそれぞれ4錠(スピロラクトンとして100mg) をクロスオーバー法により雄性ビーグル犬 (n=10) に経口投与し、血中主代謝物の濃度について比較検討したところ、両製剤間に統計学的な有意差が認められなかった。

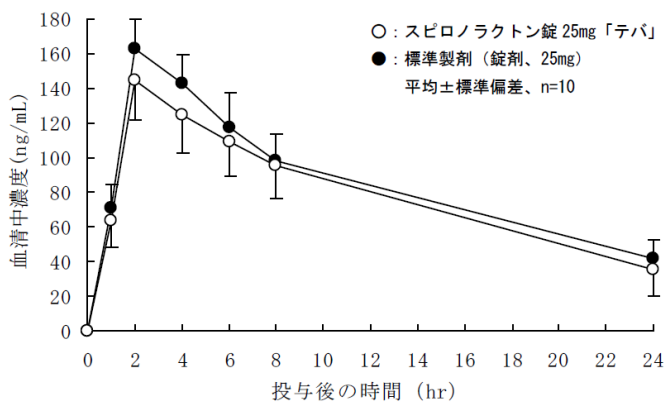
(社内資料より)

4 <参考>

スピロラクトン錠 25mg「YD」8錠と標準製剤8錠(スピロラクトンとして200mg) をクロスオーバー法により健康な家兎(雄性、n=10) に単回経口投与し、血中スピロラクトン濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(インタビューフォームより)

5 <参考> (イヌ投与試験)



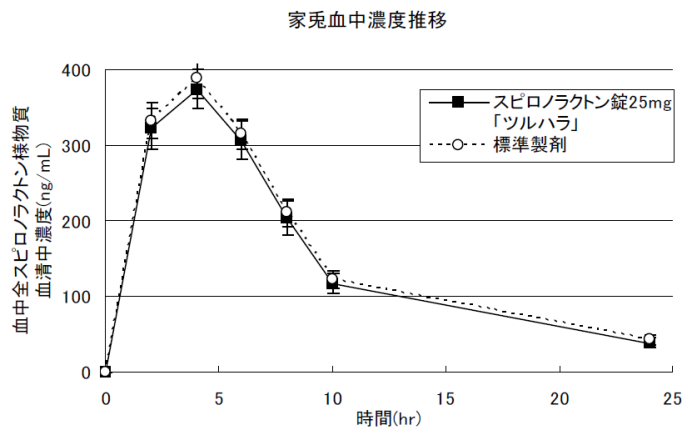
(インタビューフォームより)

6 <参考>

スピロラクトン錠 25mg「CH」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ4錠(スピロラクトンとして100mg) 雌性ビーグル犬 (n=10) に単回経口投与し、血中主代謝物の濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(社内資料より)

7 <参考> (家兎投与試験)



(インタビューフォームより)

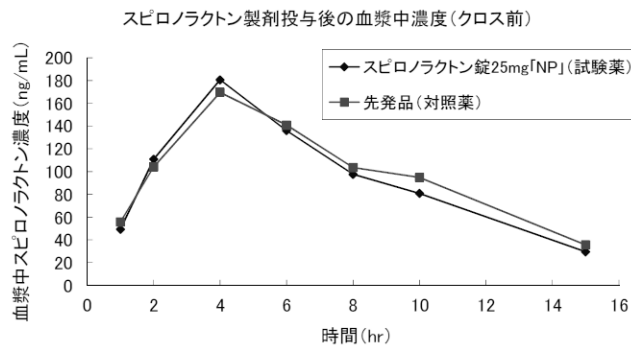
8 <参考>

スピロラクトン錠 25mg 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (スピロラクトン 25mg) 家兎 (n=10) に絶食単回経口投与して血清中代謝物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

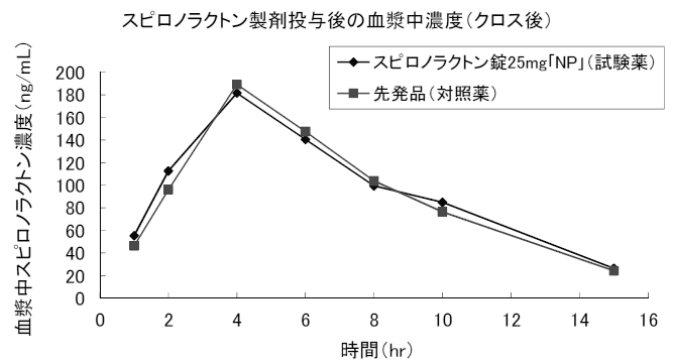
(社内資料より)

9 <参考>

スピロラクトン錠 25mg 「NP」と標準製剤 1 錠 (スピロラクトンとして 25mg) を、クロスオーバー法により健康状態良好な日本白色雄性ウサギに 12 時間絶食させた後に経口投与して、蛍光光度法により投薬後の血漿中スピロラクトン濃度を測定した。その結果、血漿中スピロラクトン濃度は下記グラフのように同様な推移を示し、両製剤間に有意差が認められず、両製剤は生物学的に同等であると考えられた。



(インタビューフォームより)



10 <参考>

スピロラクトン錠 50mg 「YD」 4 錠と標準製剤 8 錠 (スピロラクトンとして 200mg) をクロスオーバー法により健康な家兎 (雄性、n=10) に単回経口投与し、血中スピロラクトン濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(インタビューフォームより)

11 <参考>

スピロラクトン錠 50mg 「CH」 4 錠と標準製剤 8 錠 (スピロラクトンとして 200mg) をクロスオーバー法により雄性家兎 (n=10) に単回経口投与し、血中スピロラクトン濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(社内資料より)

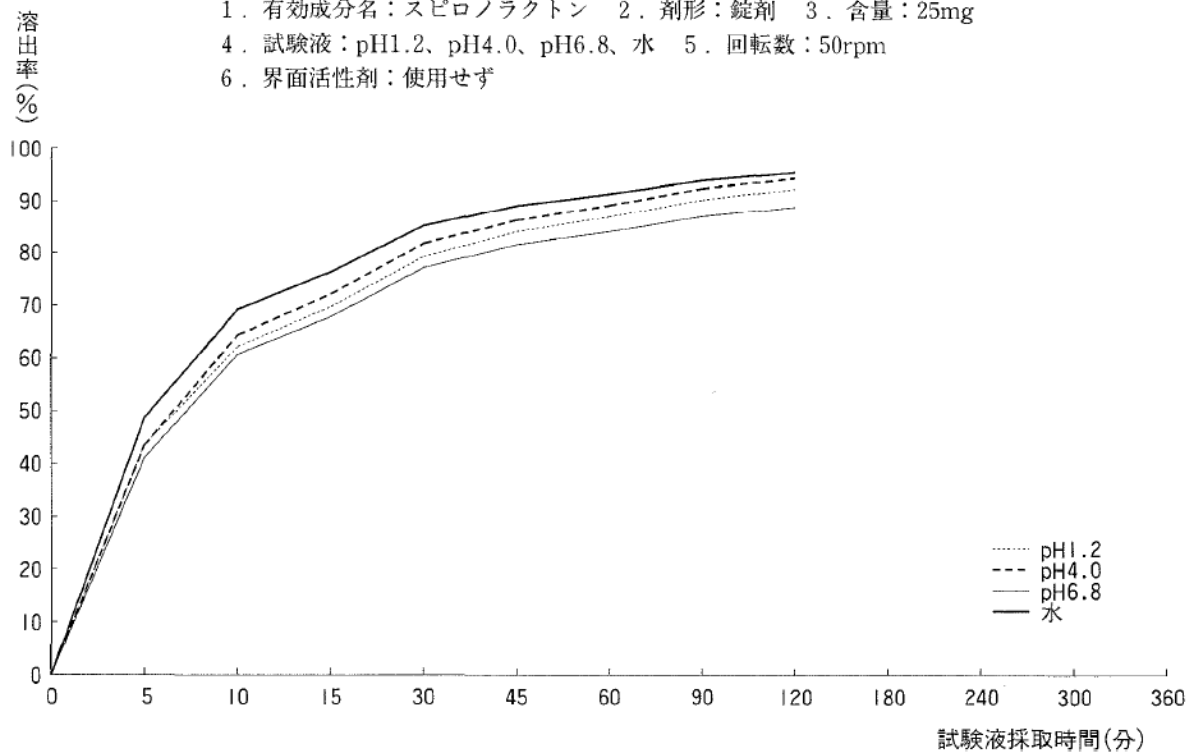
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

スピロラクトン錠 25mg

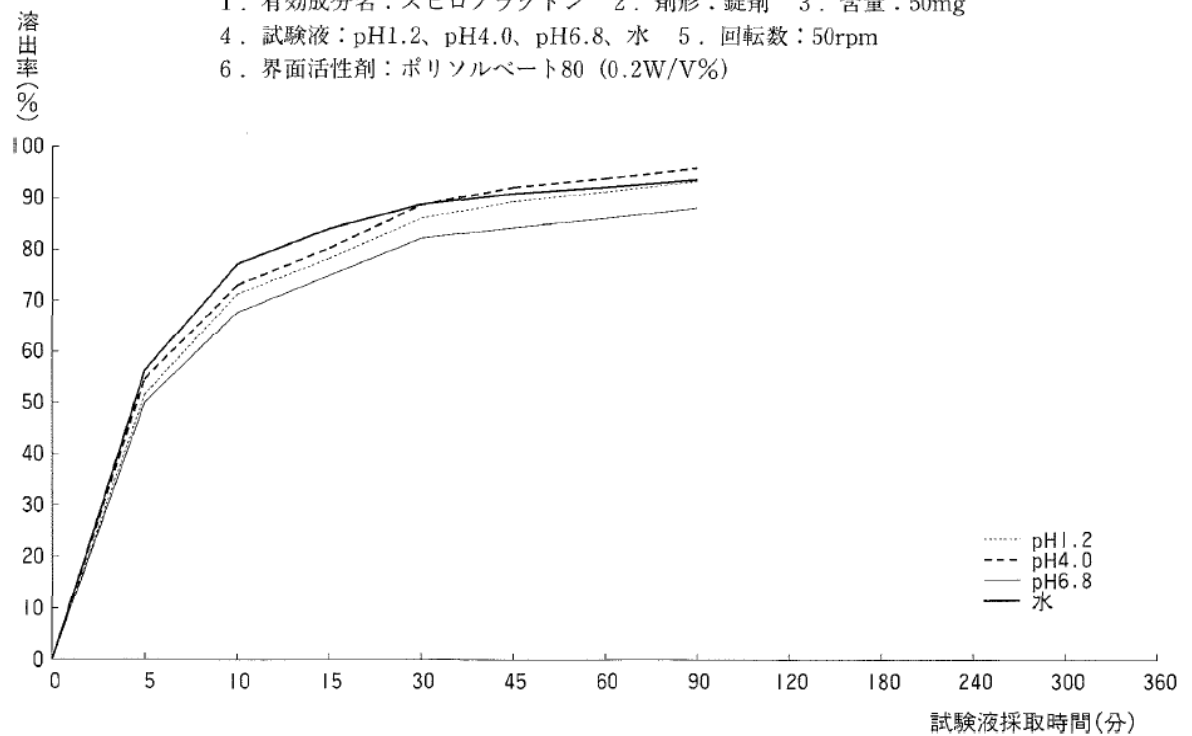
1. 有効成分名：スピロラクトン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

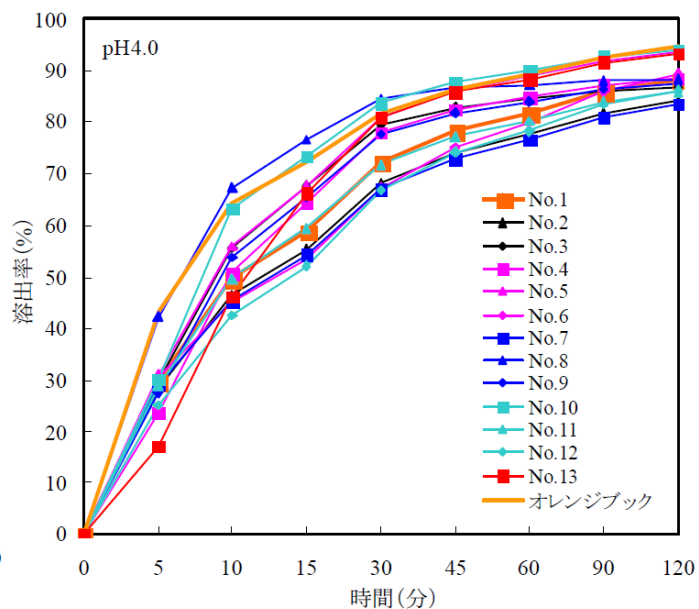
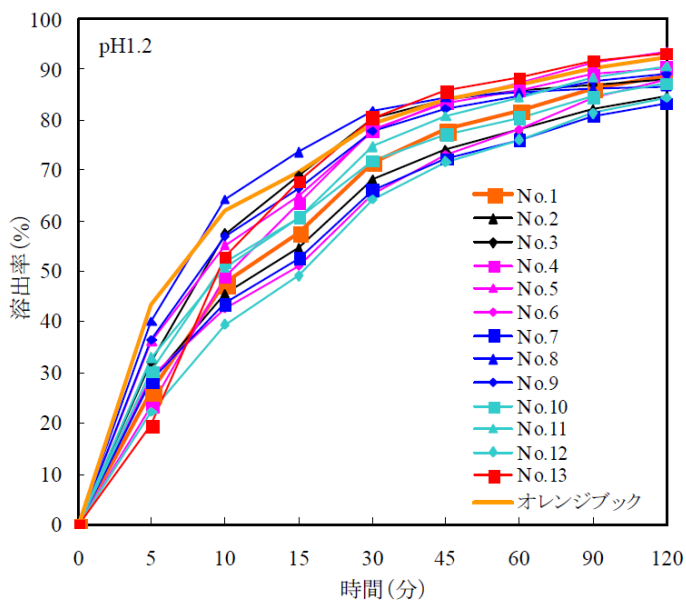
スピロラクトン錠 50mg

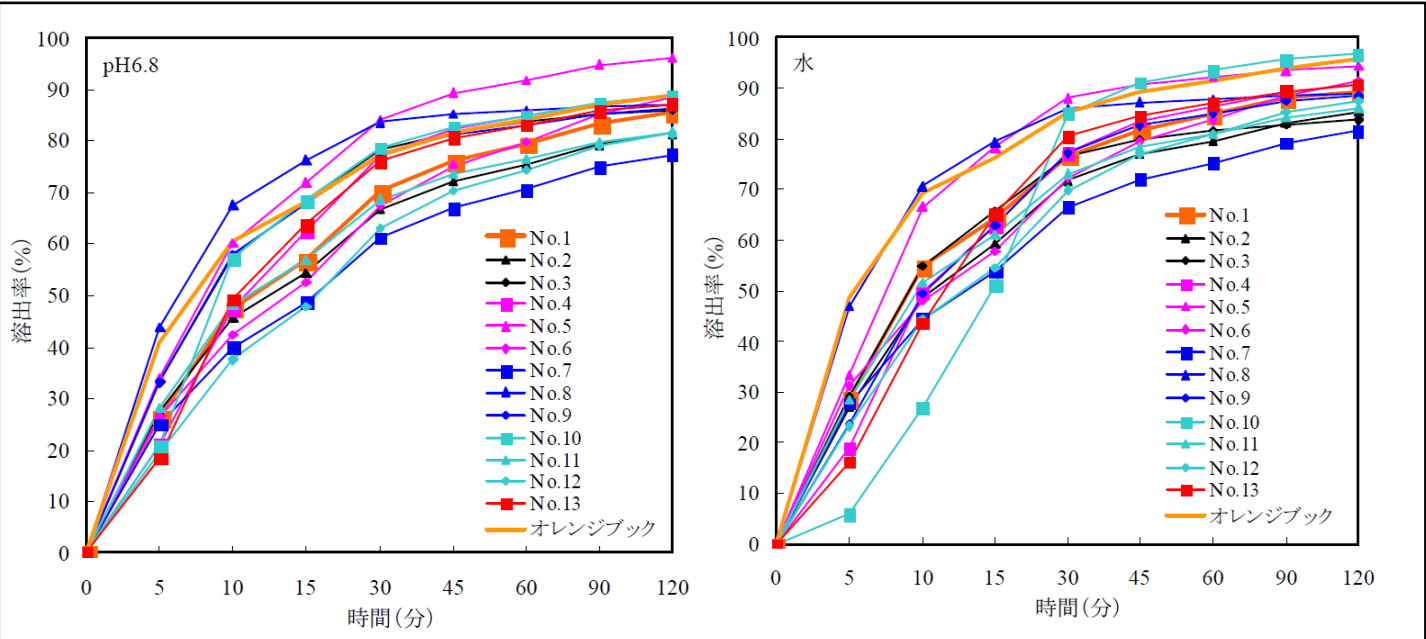
1. 有効成分名：スピロラクトン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：ポリソルベート 80 (0.2W/V%)



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>3)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アルダクトンA錠 25mg	(株)ファイザー	11AA036	2015. 11	先発医薬品
No. 2	ヨウラクトン錠 25	(株)陽進堂	YFB-2	2014. 01	製品名変更
No. 3	マカシーA錠 25mg	ニプロファーマ(株)	11H012	2015. 04	承継して、製品名・ 製造販売元変更
No. 4	スピロラクトン錠 25mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A221-1	2014. 04	
No. 5	ノイダブル錠 25mg	キョーリンリメディオ(株)	15KA	2015. 01	製品名変更
No. 6	ピロラクトン錠 25mg	大洋薬品工業(株)	AA2173	2014. 02	製品名・製造販売元 変更
No. 7	ラッカルミン錠 25mg	辰巳化学(株)	WCDK	2014. 03	製品名変更
No. 8	アポラスノン錠 25mg	日医工(株)	DN1201	2014. 04	製品名変更
No. 9	メルラクトン錠 25mg	小林化工(株)	T1AL02	2014. 06	承認整理済み
No. 10	ウルソニン錠 25mg	(株)イセイ	1C07C3	2014. 04	薬価削除済み
No. 11	スピラクトン錠 25mg「三恵」	(株)三恵薬品	16G0	2013. 07	承認整理済み
No. 12	ラクデー錠 25mg	鶴原製薬(株)	001	2015. 11	製品名変更
No. 13	スピロラクトン錠 25mg 「タナベ」	長生堂製薬(株)	T023	2014. 03	製品名変更





スピロラクトン錠 25mg の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合した。

また、いずれの試験液においても、オレンジブックまたは先発製剤と比較した際に、全ての製剤で類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 25 年度 25mg 錠：適（溶出試験）<sup>4)</sup>

50mg 錠：適（溶出試験）<sup>4)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適<sup>5)</sup>



**スピロノラクトン錠**  
**Spiroinolactone Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液にポリソルベート 80 1 g に水を加えて 500 mL とした液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、25 mg 錠及び 50 mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 80% 以上及び 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、1 mL 中にスピロノラクトン ( $C_{24}H_{32}O_4S$ ) 約 14  $\mu$ g を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にスピロノラクトン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、エタノール (95) 20 mL に溶かした後、試験液を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 243 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

スピロノラクトン ( $C_{24}H_{32}O_4S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

$M_S$  : スピロノラクトン標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のスピロノラクトン ( $C_{24}H_{32}O_4S$ ) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 9 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 9-1
- 4) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 平成 30 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 4 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）