

# 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2008に準拠して作成

セロトニン作動性抗不安剤

# タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg/10mg/20mg「サワイ」

TANDOSPIRONE CITRATE

タンドスピロンクエン酸塩錠

剤形	錠5mg：フィルムコーティング錠 錠10mg：フィルムコーティング錠 錠20mg：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品※ ※注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	錠5mg：1錠中タンドスピロンクエン酸塩5mg含有 錠10mg：1錠中タンドスピロンクエン酸塩10mg含有 錠20mg：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 洋名：Tandospirone Citrate
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：2008年 3月13日(錠5mg/錠10mg) 2009年 7月13日(錠20mg) 薬価基準収載年月日：2008年 7月 4日(錠5mg/錠10mg) 2009年11月13日(錠20mg) 発売年月日：2008年 7月 4日(錠5mg/錠10mg) 2009年11月13日(錠20mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp

本IFは2009年12月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
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	23
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	23
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
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	23
2. 一般名	2	7. 相互作用	24
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	24
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	25
5. 化学名(命名法)	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	26
7. CAS登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	26
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	26
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	26
4. 有効成分の定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	27
1. 剤形	5	2. 毒性試験	27
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	1. 規制区分	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	3. 貯法・保存条件	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
7. 溶出性	9	5. 承認条件等	28
8. 生物学的試験法	13	6. 包装	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	7. 容器の材質	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	8. 同一成分・同効薬	29
11. 力価	13	9. 国際誕生年月日	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14	11. 薬価基準収載年月日	29
14. その他	14	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	29
V. 治療に関する項目	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
1. 効能又は効果	15	14. 再審査期間	30
2. 用法及び用量	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
3. 臨床成績	15	16. 各種コード	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	17. 保険給付上の注意	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	□. 文献	31
2. 薬理作用	17	1. 引用文献	31
2. 2. その他の参考文献	31	2. その他の参考文献	31
VII. 薬物動態に関する項目	18	□. 参考資料	32
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 主な外国での発売状況	32
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. 海外における臨床支援情報	32
3. 吸収	20	□. 備考	32
4. 分布	21	その他の関連資料	32
5. 代謝	21		
6. 排泄	21		
7. 透析等による除去率	22		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23		
1. 警告内容とその理由	23		

## 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 5mg/錠10mg/錠20mg「サワイ」は、タンドスピロンクエン酸塩を含有するセロトニン作動性抗不安剤である。

タンドスピロンは、抗不安作用および抗うつ作用を示すアザピロン誘導体である。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	錠 5 mg/錠 10mg	錠20mg
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年 3月31日	薬食発第0331015号
承認	2008年 3月	2009年 7月
上市	2008年 7月	2009年11月

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」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日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体に識別コードを印字[錠 5 mg/錠 10mg]。
- 2) 大脳辺縁系に局在するセロトニン 5-HT<sub>1A</sub>受容体に選択的に結合し、亢進しているセロトニン神経活動を抑制することにより抗不安作用を示すと考えられる。
- 3) 選択的に 5-HT神経に作用するので、傾眠、鎮静、筋弛緩作用は少なく、薬物依存性がない。<sup>1)</sup>
- 4) 既存のタンドスピロンクエン酸塩製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 5) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、セロトニン症候群、悪性症候群が報告されている(頻度不明)。また、副作用として、眠気、めまい、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、動悸、悪心、食欲不振、倦怠感、脱力感等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### 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 5mg「サワイ」

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

##### 2) 洋名

TANDOSPIRONE CITRATE

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 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)

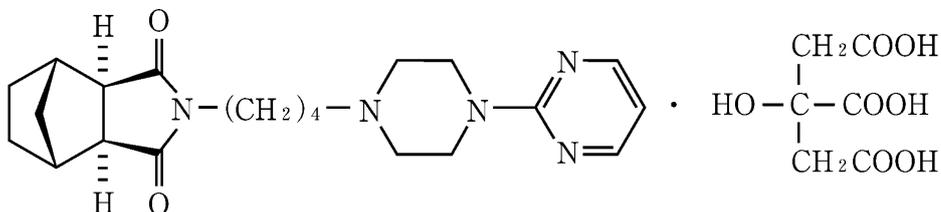
Tandospirone Citrate(JAN)

Tandospirone(INN)

##### 3) ステム

-spirone : buspirone系の抗不安剤(anxiolytic)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>

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
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[Tandospirone Citrate]  
87760-53-0[Tandospirone]

---

### 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

酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。  
溶解度(37℃)<sup>2)</sup> : pH1.2 : 44.0mg/mL、pH4.0 : 17.3mg/mL、pH6.8 : 18.7mg/mL、水 : 22.0mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、減圧、105℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 169.5~170℃<sup>3)</sup>

5) 酸塩基解離定数

pKa<sub>1</sub> : 2.17(第三アミノ基、吸光度法)<sup>2)</sup>

pKa<sub>2</sub> : 7.54(第三アミノ基、吸光度法)<sup>2)</sup>

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による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

3) クエン酸塩の定性反応

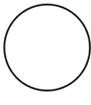
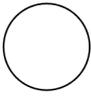
4. 有効成分の定量法 .....

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、規格及び性状

	剤形	表 (直径 mm)	裏 (重量 mg)	側面 (厚さ mm)	性状
錠 5mg	フィルム コーティング錠	 6.1	 約 83	 2.8	淡黄色
錠 10mg	フィルム コーティング錠	 6.1	 約 83	 2.8	白色
錠 20mg	割線入りフィルム コーティング錠	 8.1	 約 165	 3.2	白色

## 2) 製剤の物性

## ● タンドスピロクエン酸塩錠 5mg/錠 10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、これに適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、これに適合する。

## ● タンドスピロクエン酸塩錠 20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、これに適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## 3) 識別コード

## ● タンドスピロクエン酸塩錠 5mg「サワイ」

SW-TDS5(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

## ● タンドスピロクエン酸塩錠 10mg「サワイ」

SW-TDS10(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

## ● タンドスピロクエン酸塩錠 20mg「サワイ」

SW-TDS20(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

## 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

#### IV. 製剤に関する項目

### 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「サワイ」**  
1錠中にタンドスピロンクエン酸塩 5mg を含有
- **タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」**  
1錠中にタンドスピロンクエン酸塩 10mg を含有
- **タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」**  
1錠中にタンドスピロンクエン酸塩 20mg を含有

#### 2) 添加物

- **タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」**  
添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000を含有する。
- **タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」**  
添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000を含有する。
- **タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」**  
添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、酸化チタン、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000を含有する。

#### 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「サワイ」**

#### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.9	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

## 2)バラ包装品の安定性(加速試験)

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.9	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

## 3)無包装下の安定性

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。<sup>5)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.2	7.0	5.7	6.9	6.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	101.7	103.1	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」

## 1)PTP包装品の安定性(加速試験)

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.8

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2)バラ包装品の安定性(加速試験)

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

##### 3)無包装下の安定性

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。<sup>7)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.8	7.2	6.1	7.4	6.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	99.3	99.0	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### ●タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」

##### 1)PTP包装品の安定性(加速試験)

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>8)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

##### 2)無包装下の安定性

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。<sup>9)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	6.5	6.4	6.3	6.2	6.0
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	100.0	99.7	100.1	99.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※:イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的变化) .....

該当資料なし

7. 溶出性 .....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」<sup>10,11)</sup>

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50r. p. m. (pH1.2、5.0、6.8、水)、100r. p. m. (pH1.2)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50r. p. m. : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100r. p. m. : pH1.2>

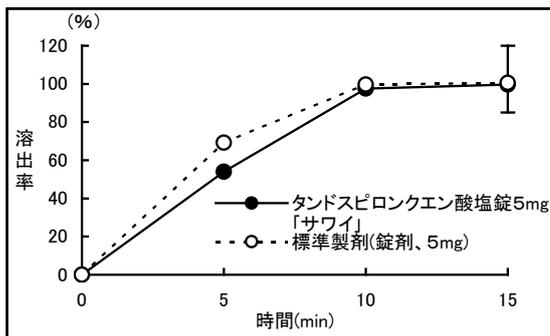
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

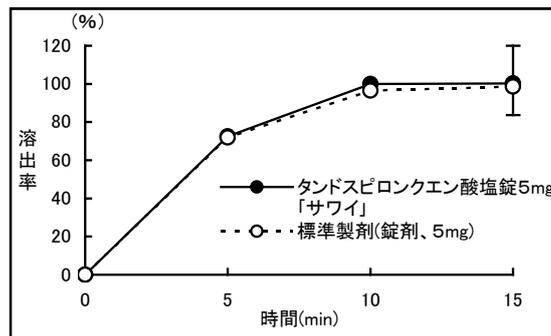
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

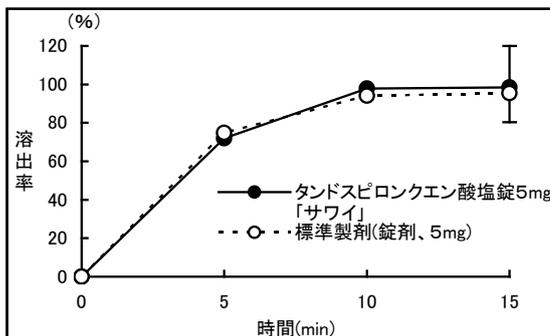
<50r.p.m.: pH1.2>



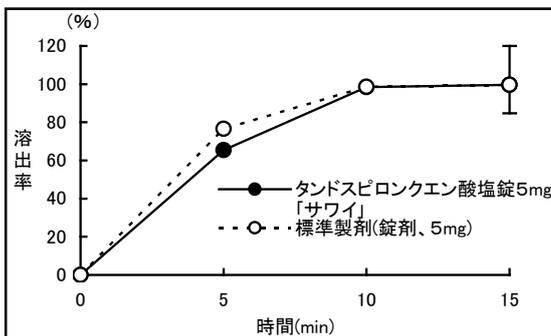
<50r.p.m.: pH5.0>



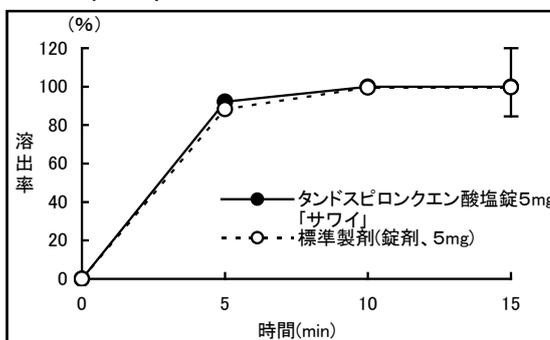
<50r.p.m.: pH6.8>



<50r.p.m.: 水>



<100r.p.m.: pH1.2>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」<sup>10, 12)</sup>

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50r. p. m. (pH1.2、4.0、6.8、水)、100r. p. m. (pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50r. p. m. : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50r. p. m. : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

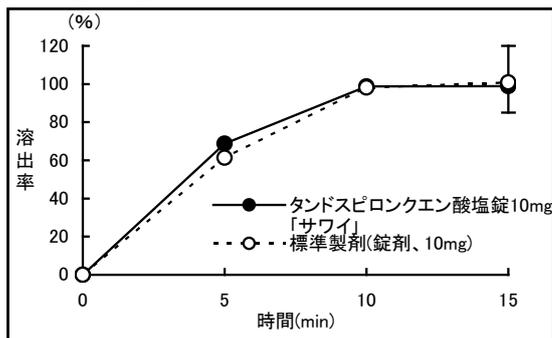
<100r. p. m. : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

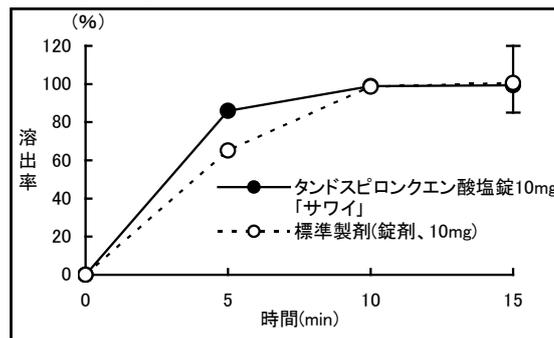
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

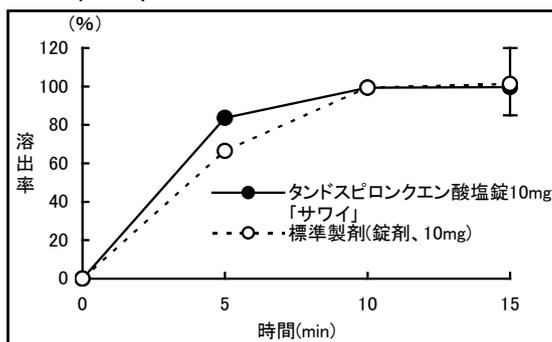
<50r.p.m.:pH1. 2>



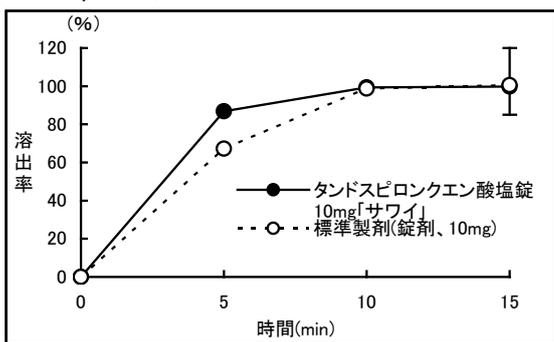
<50r.p.m.:pH4. 0>



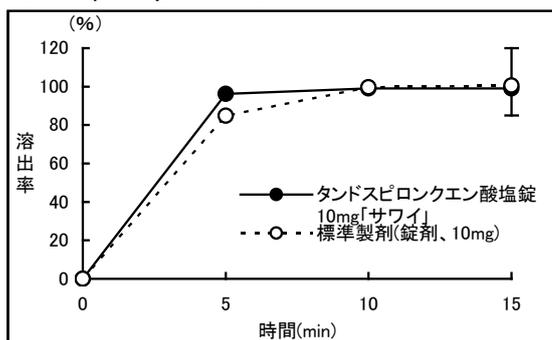
<50r.p.m.:pH6. 8>



<50r.p.m.:水>



<100r.p.m.:pH4. 0>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」<sup>13)</sup>

現時点で、本剤は品質再評価に指定されていない。

通知等	「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12年2月14日 医薬審第64号(平成13年5月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50r. p. m. (pH1. 2、3. 0、6. 8、水)、100r. p. m. (pH6. 8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」	
標準製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」(2錠)	

#### 【結果及び考察】

<50r. p. m. : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50r. p. m. : pH3. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50r. p. m. : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50r. p. m. : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<100r. p. m. : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

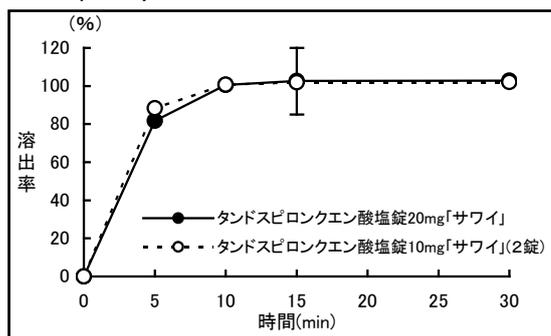
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

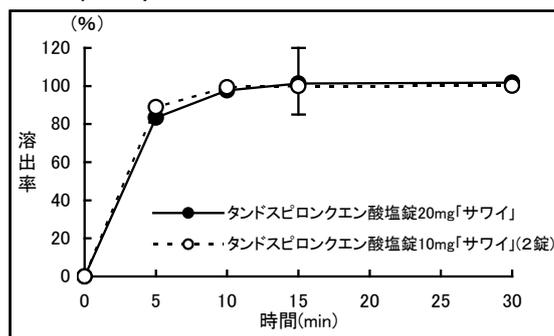
本剤の処方変更水準はD水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

#### (溶出曲線)

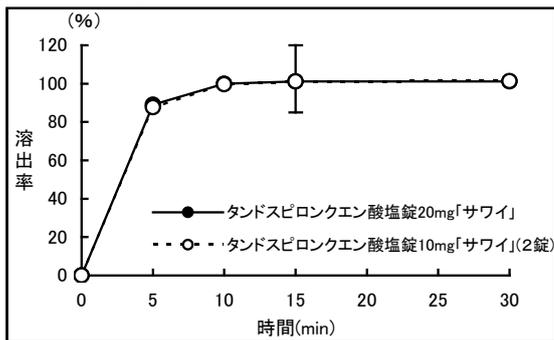
<50r.p.m.:pH1. 2>



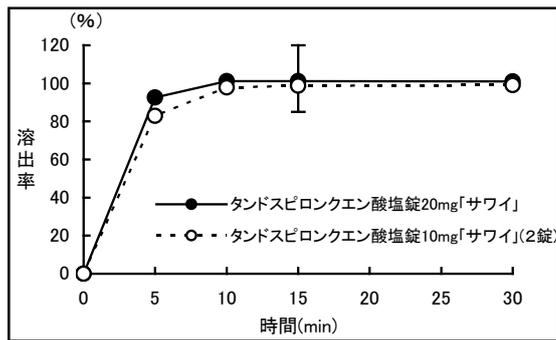
<50r.p.m.:pH3. 0>



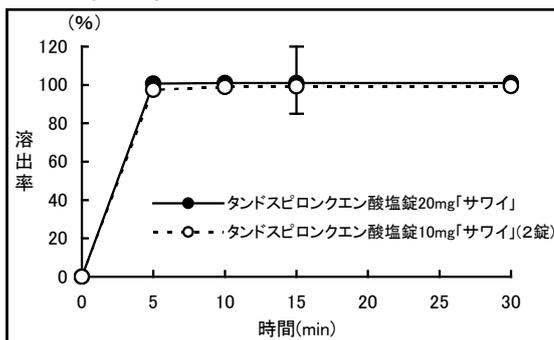
<50r.p.m.: pH6.8>



<50r.p.m.: 水>



<100r.p.m.: pH6.8>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

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) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) クエン酸塩の定性反応

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

IV. 製剤に関する項目

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....  
該当資料なし

14. その他.....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

1. 効能又は効果 .....
  - ・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. 用法及び用量 .....

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  
該当しない
  
  - 2) 臨床効果  
該当資料なし
  
  - 3) 臨床薬理試験：忍容性試験  
該当資料なし
  
  - 4) 探索的試験：用量反応探索試験  
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

V. 治療に関する項目

- (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……………  
タンドスピロンクエン酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

5-HT<sub>1A</sub>受容体作動薬であり、脳内セロトニン受容体の一つである5-HT<sub>1A</sub>受容体に選択的に作用することにより抗不安作用や心身症モデルに対する改善効果を示す。また、その抗うつ作用にはセロトニン神経終末のシナプス後5-HT<sub>2</sub>受容体密度の低下が関与していると考えられている。<sup>14)</sup>

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

VII. -1. -3) 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 5mg「サワイ」<sup>10, 15)</sup>

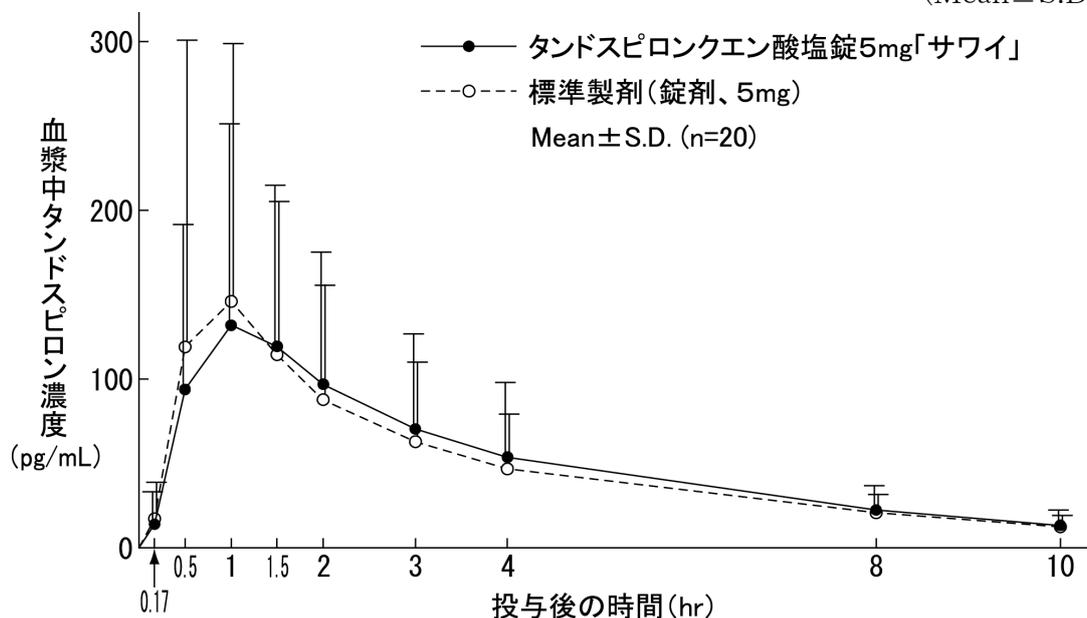
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タンドスピロン濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-10hr</sub> (pg·hr/mL)
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」	152.9±112.8	1.0±0.5	4.0±2.2	527.3±396.3
標準製剤(錠剤、5mg)	168.0±173.8	0.9±0.4	3.9±2.2	505.6±398.3

(Mean±S.D.)



● タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」<sup>10, 16)</sup>

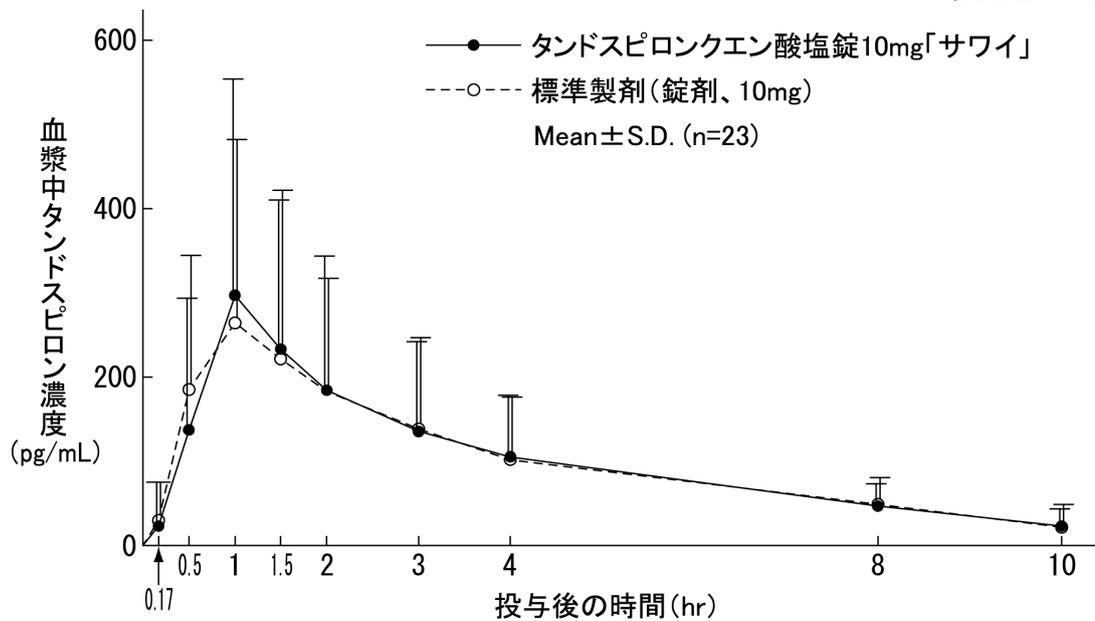
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タンドスピロン濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-10hr</sub> (pg·hr/mL)
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	347.5±249.6	0.9±0.3	3.6±1.1	1026.4±697.2
標準製剤(錠剤、10mg)	316.6±225.4	0.9±0.4	3.8±1.5	1024.5±702.4

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。

● タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」<sup>13)</sup>

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」はタンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」と成分組成比が類似しており、「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12年2月14日 医薬審第64号(平成13年5月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)に基づく溶出挙動の比較により、20mg錠は10mg錠と生物学的に同等とみなされた。(IV. -7. 参照)

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 中毒域

該当資料なし

### 5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

### 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) コンパートメントモデル

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 5 mg 「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(タンドスピロンクエン酸塩として 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>10, 15)</sup>

$$0.211 \pm 0.079 \text{hr}^{-1}$$

● タンドスピロンクエン酸塩錠 10 mg 「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(タンドスピロンクエン酸塩として 10 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>10, 16)</sup>

$$0.211 \pm 0.061 \text{hr}^{-1}$$

### 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  
＜参考＞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(200mg/kg)で胎児に波状肋骨の増加が報告されている。
  - 3) 乳汁への移行性  
＜参考＞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。
  - 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

VII. 薬物動態に関する項目

3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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 .....  
 該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....  
 該当項目なし

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) 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等注意すること。
- 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等注意すること**。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

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

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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

2) 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)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇
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 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒感
その他	倦怠感、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の上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、CK(CPK)の上昇、浮腫

注)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

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒感

注)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。

9. 高齢者への投与

外国における高用量(90mg/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15mg)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

- 1) 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。〔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(200mg/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。〔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。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 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 .....

該当項目なし

13. 過量投与 .....

該当項目なし

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 .....

該当項目なし

16. その他 .....

---

## 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  
VIII. -10. 参照
  
  - 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 .....

	規制区分
製剤	劇薬、処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取り扱いについて

特になし

2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

Ⅷ. -14. 参照

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

● タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：200錠

● タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：500錠

● タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質
- タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」  
PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
  - タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」  
PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
  - タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」  
PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：セディール錠 5mg/錠10mg/錠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  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00850000
  - タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00845000
  - タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2009年7月13日、承認番号：22100AMX01940000
11. 薬価基準収載年月日
- タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg/錠10mg「サワイ」：2008年7月4日
  - タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「サワイ」：2009年11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

X. 管理的事項に関する項目

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 .....

	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
錠 5 mg	118648201	1129008F1012	620008022
錠 10mg	118650501	1129008F2019	620008026
錠 20mg	119628301	1129008F3015	621962801

17. 保険給付上の注意 .....  
本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## □. 文献

---

### 1. 引用文献 .....

- 1) 田中千賀子他編, “NEW 薬理学,” 改訂第5版, 南江堂, 東京, 2007, p. 136.
- 2) 日本公定書協会編, “医療用医薬品 品質情報集,” No. 24, 薬事日報社, 東京, 2005, p. 156.
- 3) The Merck Index 14<sup>th</sup> edition(2006), p. 1, 555.
- 4)～9) 沢井製薬 社内資料[安定性試験]
- 10) 陶易王他, 診療と新薬, **45**(5), 482(2008).
- 11)～13) 沢井製薬 社内資料[溶出試験]
- 14) “南山堂 医学大辞典,” 第19版, 南山堂, 東京, 2006, p. 1, 605.
- 15)～16) 沢井製薬 社内資料[生物学的同等性試験]

### 2. その他の参考文献 .....

---

## □. 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 .....

該当資料なし

---

## □. 備考

---

その他の関連資料 .....







