

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「NP」

Spironolactone Tablets

| | |
|---------------------------------|--|
| 剤形 | 錠剤（素錠） |
| 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 日本薬局方 スピロノラクトン 25mg |
| 一般名 | 和名：スピロノラクトン（JAN） 洋名：Spironolactone（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2012年12月17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） 販売開始年月日：1981年9月 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：ニプロ株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/ |

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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 | 5. 臨床成績 | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2 | |
| 6. RMPの概要 | 2 | |
| II. 名称に関する項目 | VI. 薬効薬理に関する項目 | |
| 1. 販売名 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 12 |
| 2. 一般名 | 2. 薬理作用 | 12 |
| 3. 構造式又は示性式 | VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 4. 分子式及び分子量 | 1. 血中濃度の推移 | 13 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 14 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4. 吸収 | 14 |
| 1. 物理化学的性質 | 5. 分布 | 14 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 6. 代謝 | 15 |
| 3. 有効成分の確認試験法，定量法 | 7. 排泄 | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | 8. トランスポーターに関する情報 | 15 |
| 1. 剤形 | 9. 透析等による除去率 | 15 |
| 2. 製剤の組成 | 10. 特定の背景を有する患者 | 15 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 11. その他 | 15 |
| 4. 力価 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 1. 警告内容とその理由 | 16 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 2. 禁忌内容とその理由 | 16 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 16 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 16 |
| 9. 溶出性 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 16 |
| 10. 容器・包装 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 17 |
| 11. 別途提供される資材類 | 7. 相互作用 | 18 |
| 12. その他 | 8. 副作用 | 21 |
| V. 治療に関する項目 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 1. 効能又は効果 | 10. 過量投与 | 22 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 11. 適用上の注意 | 23 |
| 3. 用法及び用量 | 12. その他の注意 | 23 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| | 1. 薬理試験 | 24 |
| | 2. 毒性試験 | 24 |
| | X. 管理的事項に関する項目 | |
| | 1. 規制区分 | 25 |
| | 2. 有効期間 | 25 |

| | | | |
|--|----|-------------------------------------|----|
| 3. 包装状態での貯法 | 25 | 14. 保険給付上の注意 | 26 |
| 4. 取扱い上の注意 | 25 | | |
| 5. 患者向け資材 | 25 | X I . 文献 | |
| 6. 同一成分・同効薬 | 25 | 1. 引用文献 | 27 |
| 7. 国際誕生年月日 | 25 | 2. その他の参考文献 | 27 |
| 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 | 25 | X II . 参考資料 | |
| 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 | 26 | 1. 主な外国での発売状況 | 28 |
| 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容 | 26 | 2. 海外における臨床支援情報 | 28 |
| 11. 再審査期間 | 26 | X III . 備考 | |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 26 | 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 | 29 |
| 13. 各種コード | 26 | 2. その他の関連資料 | 29 |

略語表

| 略語 | 略語内容 |
|---------------|--|
| ACE | angiotensin-converting enzyme : アンジオテンシン変換酵素 |
| Al-P | alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ |
| ALT | alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT) |
| AST | aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT) |
| BUN | blood urea nitrogen : 血液尿素窒素 |
| γ -GTP | gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ |
| LDH | lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素 |
| RMP | Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スピロラク톤は、抗アルドステロン性利尿・降圧剤であり、本邦では1963年に上市されている。

1錠中にスピロラク톤を25mg含有するマカシー®A錠は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1980年3月に承認を取得、1981年9月に販売を開始した。

2005年7月に、医療事故防止対策*として販売名をマカシーA錠25mgと変更した。

2012年12月には、販売名をスピロラク톤錠25mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更し、2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「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扱いについて」

(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「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日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的特性

○本剤はカリウム保持性利尿薬であり、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¹⁾。

○臨床的には、本態性及び腎性等の高血圧症、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に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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）が報告されている。（「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

○PTPシートには、1錠ごとに「一般名」・「含量」を表示した。

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材、 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 作成されている資材 | 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

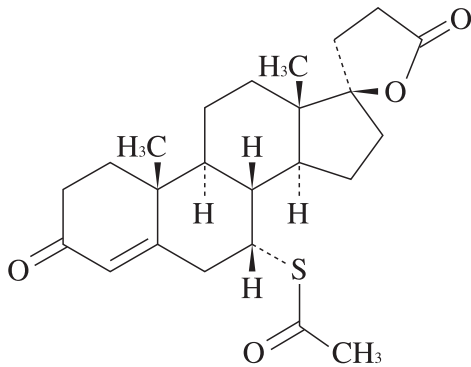
1. 販売名

- (1) 和名：スピロノラクトン錠 25mg 「NP」
(2) 洋名：Spironolactone Tablets
(3) 名称の由来：有効成分であるスピロノラクトンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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)
(3) ステム (stem)：aldosterone antagonists, spironolactone derivates：-renone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₃₂O₄S

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

該当資料なし

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。

結晶多形が認められる。

無臭又は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに苦い¹⁾。

(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²⁾

40℃、60%RH、1カ月の放置で吸湿しないことが確認されている。

(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¹⁾

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

乾燥減量：0.5%以下 (1g、105℃、2時間)。

強熱残分：0.1%以下 (1g)。

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

確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スピロラクトン」確認試験法による。

定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スピロラクトン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤 (素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | 性状 | 外形・大きさ | | |
|-----------------------|-----------|--|---|---|
| | | 直径 (mm) | 厚さ (mm) | 重量 (mg) |
| スピロラクトン錠 25mg 「NP」 | 白色の割線入り素錠 | 識別コード | | |
| | |  |  |  |
| | | 8.0 | 3.8 | 200 |
| HD-304 | | | | |

(3) 識別コード

上記表に記載

(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

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|-----------------------|---------------------------------|--|
| スピロラクトン錠 25mg 「NP」 | 1錠中 日本薬局方 スピロラクトン 25mg | バレイショデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、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、軽質無水ケイ酸 |

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40℃、75%RH

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

| 項目及び規格 | 開始時 | 1 カ月後 | 2 カ月後 | 3 カ月後 | 6 カ月後 | 8 カ月後 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（白色の割線入り錠剤） | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | — | 適合* | — |
| 製剤均一性試験 | 適合 | — | — | — | 適合* | — |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量(95.0~105.0%) | 100.2 | 100.6 | 99.9 | 99.3 | 98.9 | 99.8 |
| | 100.1 | 100.0 | 98.5 | 99.3 | 97.5 | 99.2 |
| | 98.8 | 98.8 | 99.0 | 98.4 | 97.2 | 98.6 |
| | 99.9 | 99.3 | 99.2 | 99.6 | 98.5 | 99.0 |

1 ロット (n=1、含量のみ n=3)、4 ロット (*3 ロット)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤入り）

| 項目及び規格 | 開始時 | 1 カ月後 | 2 カ月後 | 3 カ月後 | 6 カ月後 | 8 カ月後 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（白色の割線入り錠剤） | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | — | 適合* | — |
| 製剤均一性試験 | 適合 | — | — | — | 適合* | — |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量(95.0~105.0%) | 100.2 | 100.4 | 101.3 | 99.8 | 100.0 | 100.9 |
| | 100.1 | 99.6 | 98.9 | 99.8 | 97.5 | 98.2 |
| | 98.8 | 99.0 | 98.9 | 98.9 | 99.9 | 99.4 |
| | 99.9 | 99.4 | 98.5 | 99.3 | 99.0 | 99.5 |

1 ロット (n=1、含量のみ n=3)、4 ロット (*3 ロット)

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月後 | 12 カ月後 | 24 カ月後 | 36 カ月後 | 48 カ月後 |
|-----------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|
| 性状（白色の割線入り錠剤） | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 製剤均一性試験 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量(95.0～105.0%) | 98.7 | 100.9 | 98.4 | 99.8 | 98.4 | 98.1 |

1 ロット (n=1)、1 ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤入り）

| 項目及び規格 | 開始時 | 6 カ月後 | 12 カ月後 | 24 カ月後 | 36 カ月後 | 48 カ月後 |
|-----------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|
| 性状（白色の割線入り錠剤） | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 製剤均一性試験 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量(95.0～105.0%) | 98.7 | 99.6 | 98.0 | 99.0 | 97.2 | 98.3 |

1 ロット (n=1)、1 ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、4 年間〕の結果、通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性⁵⁾

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性

『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）』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

| 保存条件 | | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|------|------------|---------|------|--|
| 温度 | 40℃ | 遮光・気密容器 | 3 カ月 | 変化なし |
| 湿度 | 75%RH/25℃ | 開放 | 3 カ月 | 硬度 [開始時] 6.5kg (適合) [3 カ月] 3.9kg (規格内) |
| 光 | 60 万 lx・hr | 透明・気密容器 | | 変化なし |

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

〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法（パドル法）

試験液 : ポリソルベート 80 1g に水を加えて 500mL とした液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 80%以上溶出した。

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

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

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレン

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

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・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. 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・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及び症状の改善」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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

利尿降圧剤（カリウム保持性利尿剤、サイアザイド系利尿剤、ループ系利尿剤等）

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

スピロラク톤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^{6)、7)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.1 作用機序

- ・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、スピロラク톤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。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

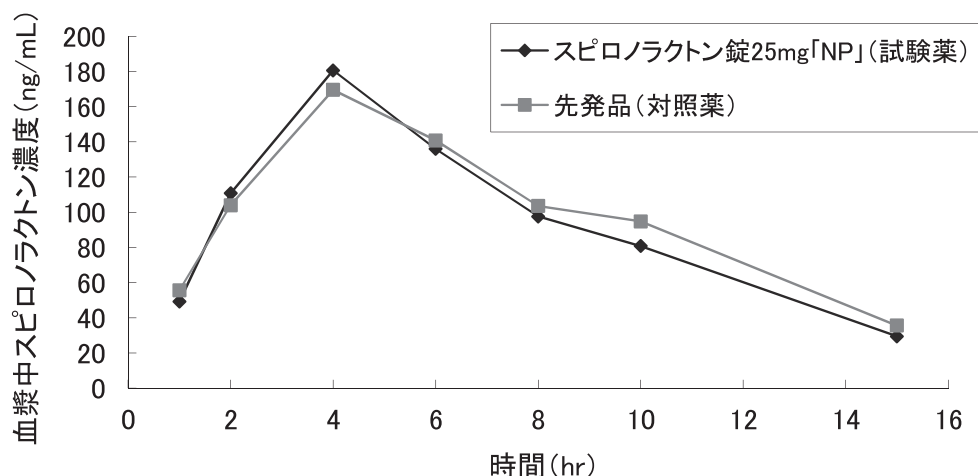
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

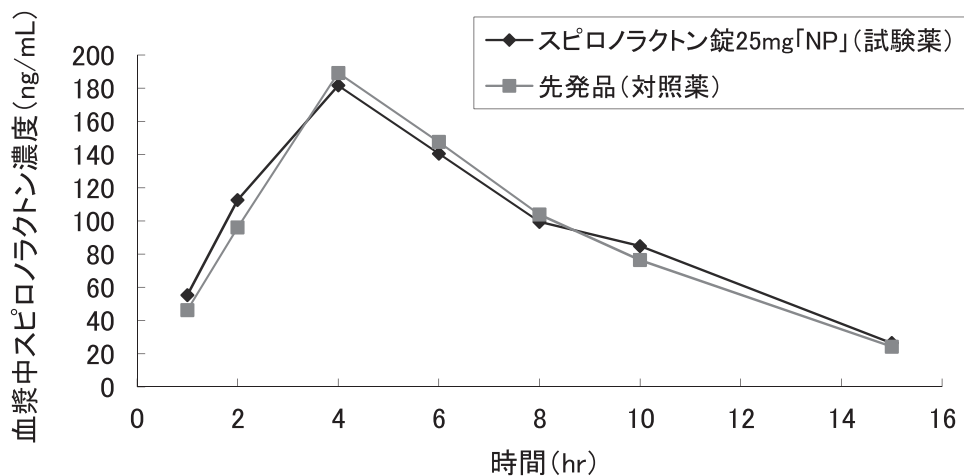
〈参考〉⁸⁾

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与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る。

スピロラクトン製剤投与後の血漿中濃度(クロス前)



スピロラクトン製剤投与後の血漿中濃度(クロス後)



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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

該当資料なし

5. 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

「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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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⁹⁾ (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⁹⁾ (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（スピロラク톤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 （プログラフィ） 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 ^{10)、11)} 。 | 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------|---|--|
| 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、A1-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

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」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

製 剤：スピロラク トン錠 25mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 スピロラク トン 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

4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

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルダクトン A 錠 25mg (ファイザー) 他

同 効 薬：利尿降圧剤 (カリウム保持性利尿剤、サイアザイド系利尿剤、ループ系利尿剤等)

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2012年12月17日

[注1]マカシー A 錠 (旧販売名) : 承認年月日：1980年3月10日

[注2]マカシー A 錠 25mg (旧販売名) : 承認年月日：2005年2月21日 (販売名変更による)

[注3]2014年2月28日に製造販売承認を承継。

承認番号 : 22400AMX01472000

薬価基準収載年月日：2014年6月20日

[注4] マカシー A錠 (旧販売名) : 1981年9月1日

経過措置期間終了 : 2005年12月31日

[注5] マカシー A錠 25mg (旧販売名) : 2005年7月4日

経過措置期間終了 : 2015年3月31日

販売開始年月日 : 1981年9月

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

○品質再評価結果通知：2004年2月23日

再評価結果の区分「3. 薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

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（あるいは投与）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 | レセプト電算処理 システム用コード |
|------------------------|-----------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| スピロラクトン 錠 25mg 「NP」 | 2133001F1018 | 2133001F1654 | 102661019 | 620266119 |

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2571 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 349 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料 : 加速安定性試験
- 4) ニプロ(株)社内資料 : 長期保存試験
- 5) ニプロ(株)社内資料 : 無包装状態での安定性試験
- 6) Kagawa, C. M. : Endocrinology. 1960 ; 67 : 125-132 (L20210572)
- 7) Fukuchi, S. et al. : Tohoku J Exp Med. 1962 ; 76 : 195-203 (L20210573)
- 8) ニプロ(株)社内資料 : 生物学的同等性試験 (血漿中濃度測定)
- 9) Karim, A. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1976 ; 19 (2) : 158-169 (L20210571)
- 10) Carruthers, S. G. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1980 ; 27 (2) : 184-187 (L20210569)
- 11) Wirth, K. E. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1976 ; 9 : 345-354 (L20210570)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

| | 分類 |
|---|-----|
| オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) | B3* |

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年3月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：ニプロ株式会社 医薬品情報室

TEL. 0120-226-898/FAX. 050-3535-8939

受付時間：9:00～17:15 (土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

2. その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号