

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

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方 スピロラクトン錠

メルラクトン[®]錠 25mg

メルラクトン[®]細粒10%

MERLACTONE Tablets 25mg・Fine granules 10%

スピロラクトン製剤

剤形	メルラクトン錠25mg：素錠 メルラクトン細粒10%：細粒剤			
製剤の規制区分	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	メルラクトン錠25mg：1錠中、日局スピロラクトン25mg含有 メルラクトン細粒10%：1錠中、日局スピロラクトン100mg含有			
一般名	和名：スピロラクトン(JAN) 洋名：Spironolactone(JAN) spironolactone(INN)			
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠25mg	2007年8月31日 (販売名変更による)	2007年12月21日 (販売名変更による)	1979年6月7日
	細粒10%	2008年3月7日 (販売名変更による)	2008年6月20日 (販売名変更による)	1997年8月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：小林化工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 安全管理部 TEL：0776-73-0911 FAX：0776-73-0821 医療関係者向けホームページ： http://www.kobayashikako.co.jp			

本 IF は 2012 年 10 月改訂（第 15 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、医薬品医療器機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 の記載要領とはならない。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 判、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 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、医薬品医療器機総合機構の医薬品医療器機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器機情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療器機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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別、規格及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6
(2) 添加物	6
(3) その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	8
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	10
(2) 臨床効果	10
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	10
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	10
(5) 検証的試験	10
1) 無作為化並行用量反応試験	10
2) 比較試験	10
3) 安全性試験	10
4) 患者・病態別試験	10
(6) 治療の使用	10
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)	10
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	11
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	12
2. 薬理作用	12
(1) 作用部位・作用機序	12
(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(3) 作用発現時間・持続時間	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 最高血中濃度到達時間	13
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(4) 中毒域	13
(5) 食事・併用薬の影響	13
(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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) コンパートメントモデル	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	14
(7) 血漿蛋白結合率	14
3. 吸収	14
4. 分布	14
(1) 血液-脳関門通過性	14
(2) 血液-胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15

6. 排泄	15	5. 承認条件等	24
(1) 排泄部位及び経路	15	6. 包装	24
(2) 排泄率	15	7. 容器の材質	24
(3) 排泄速度	15	8. 同一成分・同効薬	25
7. 透析等による除去率	15	9. 国際誕生年月日	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
1. 警告内容とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16	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	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	16	14. 再審査期間	25
5. 慎重投与内容とその理由	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	17	16. 各種コード	26
7. 相互作用	17	17. 保険給付上の注意	26
(1) 併用禁忌とその理由	17	XI. 文献	
(2) 併用注意とその理由	17	1. 引用文献	27
8. 副作用	19	2. その他の参考文献	27
(1) 副作用の概要	19	XII. 参考資料	
(2) 重大な副作用と初期症状	19	1. 主な外国での発売状況	28
(3) その他の副作用	19	2. 海外における臨床支援情報	28
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	19	XIII. 備考	
(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	20	その他の関連資料	29
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20		
9. 高齢者への投与	20		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20		
11. 小児等への投与	20		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
13. 過量投与	21		
14. 適用上の注意	21		
15. その他の注意	21		
16. その他	21		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	22		
(1) 薬効薬理試験 （「VI 薬効薬理に関する項目」参照）	22		
(2) 副次的薬理試験	22		
(3) 安全性薬理試験	22		
(4) その他の薬理試験	22		
2. 毒性試験	22		
(1) 単回投与毒性試験	22		
(2) 反復投与毒性試験	22		
(3) 生殖発生毒性試験	22		
(4) その他の特殊毒性	23		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	24		
2. 有効期間又は使用期限	24		
3. 貯法・保存条件	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点	24		
(1) 薬局での取り扱いについて	24		
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルドステロンのナトリウム蓄積作用を阻止し、利尿作用を呈する化合物の系統的研究が1954年ごろよりアメリカ Searle 社において行われ、その結果スピロラクトンが創製された。

小林化工(株)では、1978年(錠剤)及び1980年(細粒剤)に承認を取得した後、それぞれ1979年(昭和54年)6月及び1997年(平成9年)8月に発売に至った。

メルラクトン錠は、医療事故防止対策に基づく販売名の変更(薬食審査発第0922001号通知)により、製品名を「メルラクトン錠 25mg」に改め、2007年(平成19年)8月に承認を取得し、同年12月の発売に至った。

メルラクトン細粒は、医療事故防止対策に基づく販売名の変更(薬食審査発第0922001号通知)により、製品名を「メルラクトン細粒 10%」に改め、2008年(平成20年)3月に承認を取得し、同年6月の発売に至った。

メルラクトン錠 25mg は、日局溶出試験に適合している。

メルラクトン細粒 10%は、2004年(平成16年)2月に品質再評価に適合している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①遠位尿細管・集合管に作用するカリウム保持性利尿薬である。

②本剤の利尿効果は、 Na^+ 及び水の排泄を促進し、 K^+ の排泄を抑制する作用に基づくものである。

③副作用(頻度不明)

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)、急性腎不全があらわれたとの報告がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メルラクトン[®]錠 25mg
メルラクトン[®]細粒 10%

(2) 洋名

MERLACTONE Tablets 25mg
MERLACTONE Fine granules 10%

(3) 名称の由来

特になし

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)

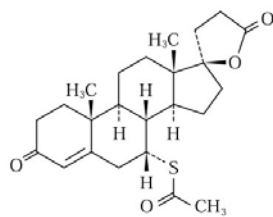
Spiroinolactone (JAN)
spiroinolactone (INN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

構造式：



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)

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

記号番号：KSPL (治験薬コード)

7. CAS 登録番号

52-01-7 (Spironolactone)

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。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

クロロホルムに溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解やすく、メタノールに溶解にくく、水にほとんど溶解しない。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度¹⁾

($\mu\text{g/mL}$)

試験液(37°C)	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	—

— : 実施せず

(3) 吸湿性²⁾

40°C60%RH、1 ヶ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³⁾

融点 : 198~207°C

125°Cの溶液中に挿入し、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¹⁾

解離基を持たない。

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値³⁾

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

紫外外部吸収スペクトル : 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2. 有効成分の各種条件下における安定性^{1)、2)}

熱、酸またはアルカリに触れると分解する。また、ラクトン環は酸に対して安定であるが、アルカリによって環の開裂を生じる。

水 : 飽和溶液は37°C、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°C、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 3,900Lux)下、24 時間(総曝光量は約 100,000Lux・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。

3. 有効成分の確認試験法³⁾

(日局スピロラク톤の確認試験による。)

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法³⁾

(日局スピロラク톤の定量法による。)

本品及びスピロラク톤標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 50mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 250mL とする。これらの液 5mL ずつを正確に量り、それぞれにメタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 238nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。



$$\text{スピロラク톤 (C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_4\text{S) の量 (mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

M_S = スピロラク톤標準品の秤取量 (mg)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	有効成分の 名称・分量	性状	外形		
			直径	厚さ	重量
メルラクトン錠 25mg	1錠中、 日局スピロノラクトン 25mg含有	うすいだいだい色の素錠	 約9.1mm	 約4.4mm	— 約270mg
メルラクトン細粒 10%	1g中、 日局スピロノラクトン 100mg含有	白色のさらさらした細粒 で、ハッカのような特異な 芳香を有し、口に含むと 清涼感があり、のちに苦 みを感じる。	—	—	—

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

(3) 識別コード

製品名	薬物本体	PTPシート
メルラクトン錠25mg	KN 249	KN249 25mg

(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

メルラクトン錠 25mg : 1錠中、日局スピロノラクトン 25mg を含有

メルラクトン細粒 10% : 1g中、日局スピロノラクトン 100mg を含有

(2) 添加物

製品名	添加物
メルラクトン錠 25mg	乳糖水和物、バレイショデンプン、カルメロースカルシウム、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、ℓ-メントール、黄色5号アルミニウムレーキ
メルラクトン細粒 10%	乳糖水和物、バレイショデンプン、カルメロースカルシウム、ポビドン、ℓ-メントール

(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⁴⁾

メルラクトン錠25mg :

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	25℃、75%RH	無包装品	1ヵ月	性状	*1	*1	
				溶出試験(%)	85.9~88.4	83.0~86.5	
				定量試験(対表示量%)	101.8	96.7	
	40℃		蛍光灯照射	1ヵ月	溶出試験(%)	85.9~88.4	84.6~87.2
					30日 (72万 Lux・hr)	性状	*1
	50日 (120万 Lux・hr)			定量試験(対表示量%)		101.8	100.6
長期保存試験		室内自然条件下	PTP包装品 (最終包装品)	36ヵ月	性状	*1	*1
	溶出試験(%)				79.0~92.1	72.9~85.2	
	定量試験(対表示量%)				99.9~102.9	100.5~101.6	

*1 : うすいだいだい色の素錠

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、メルラクトン錠 25mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

メルラクトン細粒10% :

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	25℃、75%RH	無包装品	1ヵ月	性状	*1	*1	
				溶出試験(%)	100.4~103.0	101.9~103.3	
				定量試験(対表示量%)	99.4	96.1	
	40℃		蛍光灯照射	1ヵ月	溶出試験(%)	100.4~103.0	98.9~102.5
					30日 (72万 Lux・hr)	性状	*1
	50日 (120万 Lux・hr)			定量試験(対表示量%)		99.4	98.7
長期保存試験		室内自然条件下	バラ包装品 (最終包装品)	36ヵ月	性状	*1	*1
	溶出試験(%)				94.5~105.0	95.3~101.8	
	定量試験(対表示量%)				101.9~103.8	100.9~102.1	

*1 : 白色のさらさらした細粒

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、メルラクトン細粒 10%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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^{1)、3)、5)}

<日局溶出試験への適合性:日本薬局方に基づく溶出試験>

メルラクトン錠 25mg :

メルラクトン錠 25mg 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。

<試験条件>

日局溶出試験法(パドル法)

条件:回転数 50min⁻¹

試験液:ポリソルベート 80 (1→500)、900mL

溶出規格:30分間の溶出率は80%以上である。

<試験結果>

30分間の溶出率は90.7~100.5%であり、規格に適合した(n=6)。

<公的溶出規格への適合性:品質再評価に基づく溶出試験>

メルラクトン細粒 10% :

メルラクトン細粒 10%は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたスピロラクトン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

<試験条件>

日局溶出試験法(パドル法)

条件:回転数 50min⁻¹

試験液:水、900mL

溶出規格:90分間の溶出率は70%以上である。

<試験結果>

90分間の溶出率は91.7~100.1%であり、規格に適合した(n=18)。

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³⁾

メルラクトン錠 25mg :

(日局スピロラクトン錠の確認試験による。)

紫外可視吸光度測定法

メルラクトン細粒 10% :

- (1) 硫化物の呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (溶液法)
- (4) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法³⁾

メルラクトン錠 25mg :

(日局スピロラクトン錠の定量法による。)

本品 10 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。スピロラクトン(C₂₄H₃₂O₄S)約 50mg に対応する量を精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に 100mL とする。30 分間かき混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にスピロラクトン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 25mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のスピロラクトンのピーク面積 A_T及び A_Sを測定する。

$$\text{スピロラクトン (C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_4\text{S) の量 (mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$$

M_S : スピロラクトン標準品の秤取量 (mg)

メルラクトン細粒10% :

紫外可視吸光度測定法

測定波長 : 238nm

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物³⁾

予想される主な類縁物質はカンレノンである。

13. 治療上注意が必要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(錠：2～4錠、細粒：0.5～1.0g)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(2009年4月以降承認品目)

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) 治療の使用

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⁶⁾

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

カリウム保持性利尿薬。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 Na⁺チャネルの活性化や基底側細胞膜の Na⁺, K⁺-ATPase の活性化などにより、Na⁺の再吸収と K⁺の排泄を促進する (Na⁺-K⁺交換系)。本薬はこれに拮抗することにより、Na⁺排泄による利尿効果と 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

実験的腎性高血圧家兎で、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との報告がある。⁷⁾

(3) 作用発現時間・作用時間

該当資料なし

3～8 日後に作用発現がみられ、休薬後も 48～72 時間効力が持続するとの報告がある。⁸⁾

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

健康成人に本剤 100mg を 1 回経口投与したとき、平均最高血中濃度(カンレノンとして測定)到達時間は 2.8 時間との報告がある。²⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

健康成人に本剤 100mg を 1 回経口投与したとき、平均最高血漿中濃度は(カンレノンとして測定)は $0.461 \mu\text{g/mL}$ との報告がある。²⁾

(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」の項参照

該当資料なし

空腹時に比べ、食後に服用時の方が活性型のカンレノ酸の血中濃度が高いとする報告がある(外国人データ)。²⁾

(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

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

健康成人(外国人)血漿蛋白と ^{14}C -スピロノラクトンとの結合率は 90%以上との報告がある。²⁾

3. 吸収

該当資料なし

本剤は経口投与により消化管より吸収されるとの報告がある。²⁾

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

本剤は胎盤を通過する可能性があるとの報告がある。²⁾

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

本剤 25mg を 1 日 4 回母体(外国人)に投与した 2 時間後、本剤の代謝物であるカンレノンの血清濃度は 144ng/mL、母乳中濃度は 104ng/mL、14.5 時間後の血清濃度は 92ng/mL、母乳中濃度は 47ng/mL であるとの報告がある。²⁾

(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

ラットに ^{14}C -スピロノラクトン(5mg/kg)を経口投与した 24 時間後の radioactivity の組織/血漿濃度比は、小腸で 29.0、肝臓で 13.0、副腎で 11.0 である(外国人データ)との報告がある。²⁾

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

本剤は主に肝臓で代謝されるとの報告がある。²⁾

(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

カンレノンおよび 7 α チオメチルスピロノラク톤は抗鉍質コルチコイド活性をもつとの報告がある。²⁾

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

健康成人(外国人)に本剤 200mg を 1 回経口投与したとき、カンレノンおよび 7 α チオメチルスピロノラク톤の平均 AUC_{0→24} は、それぞれ 3.107hr・ μ g/mL、3.880hr・ μ g/mL(カンレノンとして)との報告がある。²⁾

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

尿中、胆汁中との報告がある。²⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。²⁾

健康成人(外国人)に ³H-スピロノラク톤 200mg を 1 回経口投与後 5 日間に放射活性の 31.6%が尿中に、22.7%が糞中に排泄される。尿中の主な代謝物は、カンレノン、6 β ヒドロキシ-7 α メチルスルフィニル体およびカンレノ酸のグルクロン酸抱合体であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

健康成人(外国人)に ³H-スピロノラク톤 200mg を 1 回経口投与したとき、24 時間以内に放射活性の 19.2%が尿中に排泄されるとの報告がある。²⁾

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）。〕

<理由>^{8)、9)}

- (2) 本薬は、アルドステロン拮抗薬であるため、カリウム蓄積による高カリウム血症を起こしうる。すでに腎機能低下のある場合は著明となるため、血清カリウム値のモニターおよびカリウム摂取（経口摂取、薬物、点滴など）には十分な注意が必要である。また、腎機能低下例においては、さらなる血中尿素窒素の上昇が起こることがある。
- (6) 小児、特に新生児・乳児では体成分における水分の割合が大きく、特に幼若小児ほど細胞外液量の占める割合が大である。また、小児では、生理的に必要な水分の体重当たりの交換が成人よりも多く、腎機能も成人に比べて未熟である。このように乳児は成人に比べて水および電解質失調に対する抵抗力が弱く、水分・電解質異常が現れやすいため、利尿剤の投与に際しては慎重に投与する必要がある。

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)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 プログラフ 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 カンデサルタンシキセル 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 コレステラミン	代謝性アシドーシスを来たすとの報告がある。	これらの製剤と本剤の相加・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

<理由>⁸⁾

ACE 阻害剤：アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与により、血中のアンジオテンシンⅡ濃度が低下し、アルドステロンの分泌が減少する結果腎からのカリウム排泄が減少する。このため高カリウム血症を起こしやすく、高カリウム保持性利尿剤であるスピロノラクトンを併用するとさらに高カリウム血症を起こしやすくなると考えられている。

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

その他の副作用

	頻 度 不 明
内分泌	女性型乳房 ^{注1)} 、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 ^{注2)}	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	倦怠感、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。

<理由>⁸⁾

スピロノラクトンによる女性化乳房は、本薬が主作用である抗アルドステロン作用のほか、抗男性化作用を持つためであり、投与中止以外に適切な対策はない。

投与中止後は数カ月で消失すると考えられている。

(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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、痒痒

注2) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳婦

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。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

11. 小児等への投与

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

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

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

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

該当しない

Ⅹ. 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

以下の報告がある。²⁾

		LD ₅₀ (mg/kg)	
動物種		ラット	マウス
投与経路			
経口		≥1,000	—
腹腔内		277	260

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。²⁾

亜急性毒性：

生後 8 週間の SD 系ラットに 25mg/kg/日を 16 日間筋肉内投与した。その結果、体重増加率にやや変化がみられたが、生物学的に重要な影響はないものと考えられる。また、血液学的所見、組織学的所見に有意な変化は認められなかった。

慢性毒性：

Albino ラットに食餌に混ぜて 70、30mg/kg/日および 12mg/kg/日を 3 週間連続投与し、続いて投与量を増して 200、50、15mg/kg/日を約 2 週間投与した。雌、雄とも大量および中等量投薬群で肝重量の対体重比がやや増大の傾向にあった。大量投与群の雄では、前立腺と精囊の、雌群では卵巣重量の比がやや小さかった。それ以外の重大な変化はなく、組織学的検査ではいずれも正常範囲内の所見であった。また、ラットに 50、150、500mg/kg/日を 78 週間投与し、肝重量の増加、雄性副性器重量の減少がみられた。大量投与群で甲状腺、辜丸腫瘍の発生があったが、その他には異常はなかった。サルに 20、50、250mg/kg/日を 52 週間投与したところ、腫瘍の発生は認められなかった。

(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

以下の報告がある。²⁾

催奇形性：

マウスに 2mg/kg 日または 20mg/kg/日を妊娠第 6 日から第 15 日まで経口投与した実験で、催奇形作用は認められなかった。Hagemann 系ラットの妊娠第 13 日から第 21 日間に 40mg/kg/日を経口投与した実験では、雄胎仔に雌性化が認められた。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：メルラクトン錠 25mg 処方せん医薬品^{注)}

メルラクトン細粒 10% 処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：スピロラクトン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光した気密容器、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

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（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」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

メルラクトン錠 25mg：

PTP:100錠（10錠×10シート）、1000錠（10錠×100シート）

メルラクトン細粒 10%：

バラ：100g、1kg

7. 容器の材質

メルラクトン錠 25mg：

PTP包装

シート：ポリ塩化ビニル(PVC)、アルミ箔(金属)

ピロー：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)

箱：紙

メルラクトン細粒 10% :

バラ包装

袋 : ポリエチレン (PE)、アルミ箔 (金属)

箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : アルダクトン A 錠 25mg、アルダクトン A 錠 50mg、アルダクトン A 細粒 10%
(ファイザー株式会社)

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

該当資料なし

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
メルラクトン錠 25mg (旧 : メルラクトン錠)	2007 年 8 月 31 日 (1978 年 12 月 20 日)	21900AMX01221000 ((53AM)1199)
メルラクトン細粒 10% (旧 : メルラクトン細粒)	2008 年 3 月 7 日 (1980 年 1 月 30 日)	22000AMX00428000 ((55AM)135)

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
メルラクトン錠 25mg (旧 : メルラクトン錠)	2007 年 12 月 21 日 (1981 年 9 月 1 日)
メルラクトン細粒 10% (旧 : メルラクトン細粒)	2008 年 6 月 20 日 (1997 年 7 月 11 日)

注) 旧販売名 : メルラクトン錠 経過措置期間終了 : 2008 年 8 月 31 日

旧販売名 : メルラクトン細粒 経過措置期間終了 : 2009 年 3 月 31 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

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
メルラクトン錠 25mg	102661033	2133001F1530	620006149
メルラクトン細粒 10%	102659703	2133001C1011	620008345

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 (Orange Book) No.19
- 2) (財)日本公定書協会編：日本薬局方医薬品情報 2011 (JPDI)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 5) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 6) JAPAN DRUGS 編：日本医薬品総覧 2008～2009
- 7) 日本医薬情報センター編：日本医薬品集 2011
- 8) 日本薬剤師研修センター編：医薬品服薬指導情報集(中)
- 9) 松田重三編：この薬のこの副作用、158～159(1996)

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

製造販売元



小林化工株式会社

〒919-0603 福井県あわら市矢地 5-15