

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	タンドスピロンクエン酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業		
	2	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬		
	3	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品		
	4	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工		
	5	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品		
	6	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業		
	7	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬		
	8	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工		
	9	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品		
	10	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業		
	11	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬		
	12	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セディール錠 5mg	住友ファーマ		
	②	セディール錠 10mg	住友ファーマ		
	③	セディール錠 20mg	住友ファーマ		
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>				
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>				
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>				
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 2.17 (第三アミノ基、吸光度法) pKa <sub>2</sub> : 7.54 (第三アミノ基、吸光度法)				
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 44.0mg/mL pH4.0 : 17.3mg/mL pH6.8 : 18.7mg/mL 水 : 22.0mg/mL				
原薬の 安定性 <sup>2)</sup>	水	なし			
	液性 (pH)	なし			
	光	(試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、強熱残分、含量)			
		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
苛酷試験	光	室温、室内散光	無色透明ガラス瓶 (密栓)	6ヵ月	変化なし
		室温、蛍光灯 (1000lx)	無色透明ガラス製 ペトリ皿 (密閉)	60日	変化なし

その他	(試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、強熱残分、含量)				
		保存条件	保存形態	保存期間	結 果
	長期保存試験	室温、13~68%RH、 暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	36 ヶ月	変化なし
	苛酷試験	温度	40℃、暗所 50℃、暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	6 ヶ月
湿度		40℃、94%RH、 暗所	褐色ガラス瓶 (開栓)	12 ヶ月	1 ヶ月目以降、乾燥減量が増加し、 それに対応する相対的な含量低下が みられた。これは水分の増加により 一水和物になったことを示し、その 後はそれ以上の吸湿は認められなか った。
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤				
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 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	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
2	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
4	タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○			○
5	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
6	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
7	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
8	タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○			○
9	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
10	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
11	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
12	タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「日医工」	日医工	○			○

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。【4~6 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>3)</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。【7 ページ】

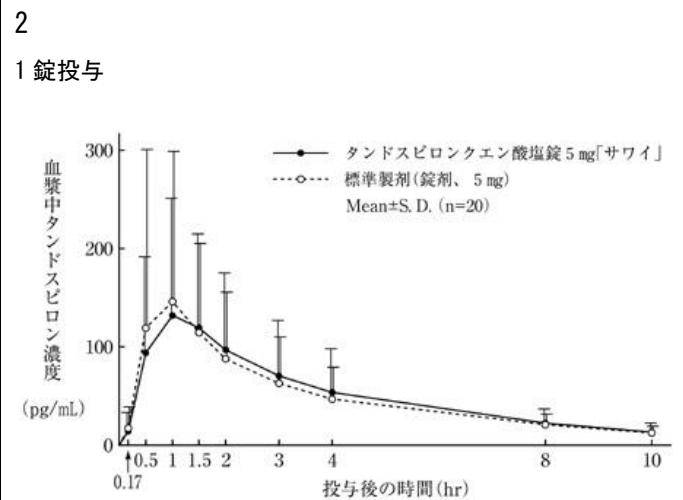
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

注) 共和薬品工業及び日医工の製剤は、承認時において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)。

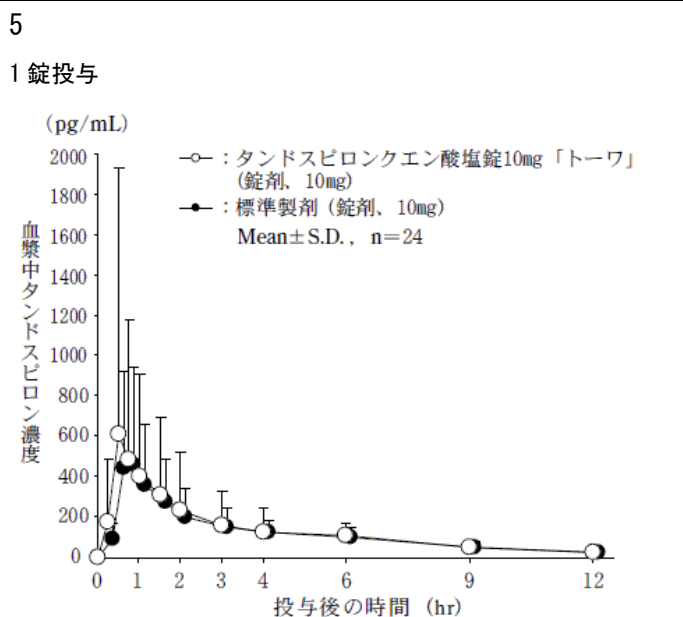
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
 タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「アメル」  
 タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「アメル」 及びタン  
 ドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「アメル」 は、「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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」  
 に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「アメル」  
 を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的  
 に同等とみなされた。

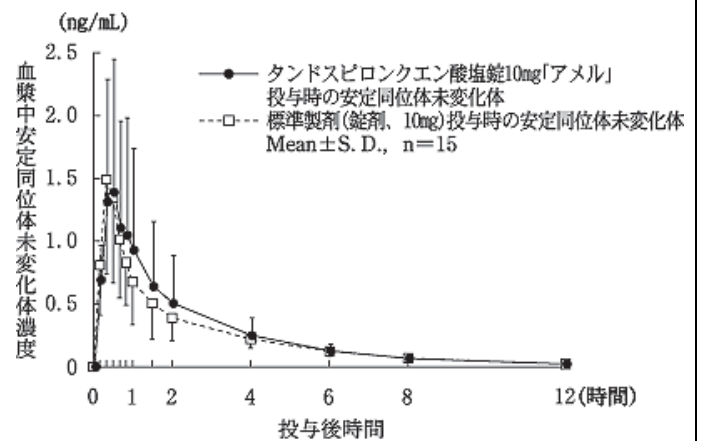
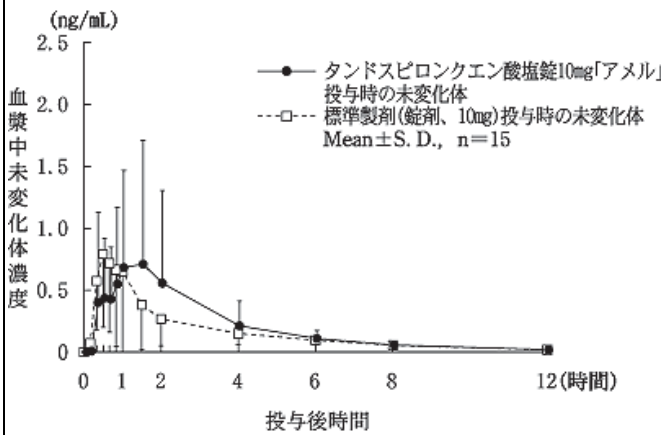


3  
 タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「トーフ」 は、「含量  
 が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイド  
 ライン (平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号及び平成  
 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)」に基づき、タン  
 ドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「トーフ」 を標準製剤とし  
 たとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなさ  
 れた。

4  
 タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」  
 タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」 及びタン  
 ドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「日医工」 は、「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 18 年 11 月 24 日 医食審査発第 112  
 4004 号)」に基づき、タンドスピロンクエン酸塩  
 錠 10mg 「日医工」 を標準製剤としたとき、溶出挙動  
 が等しく、生物学的に同等とみなされた。

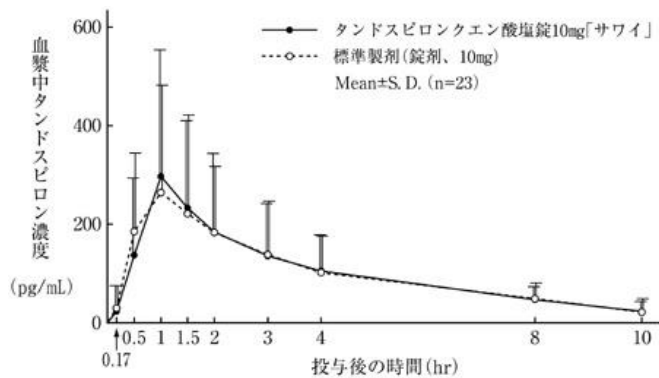


6

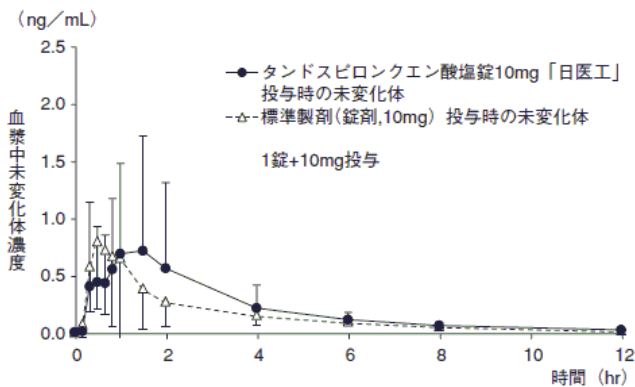
未変化体 ( $^{12}\text{C}$ -タンドスピロン) 血中薬物濃度推移安定同位体未変化体 ( $^{13}\text{C}$ -タンドスピロン) 血中薬物濃度推移

7

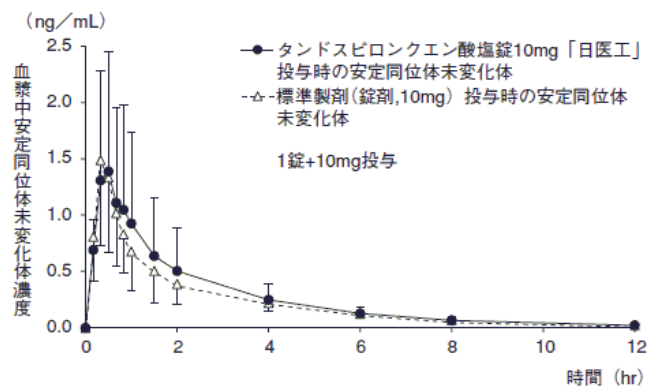
## 1錠投与



8

<未変化体 ( $^{12}\text{C}$ -タンドスピロン) 血中薬物濃度推移>

(Mean ± S.D.、n = 15)

<安定同位体未変化体 ( $^{13}\text{C}$ -タンドスピロン) 血中薬物濃度推移>

(Mean ± S.D.、n = 15)

<p>9</p> <p>タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「トーフ」は、「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「アメル」  タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「アメル」及びタンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「アメル」は、「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」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。</p>	<p>12</p> <p>タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「日医工」  タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg「日医工」及びタンドスピロンクエン酸塩錠 20mg「日医工」は、「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

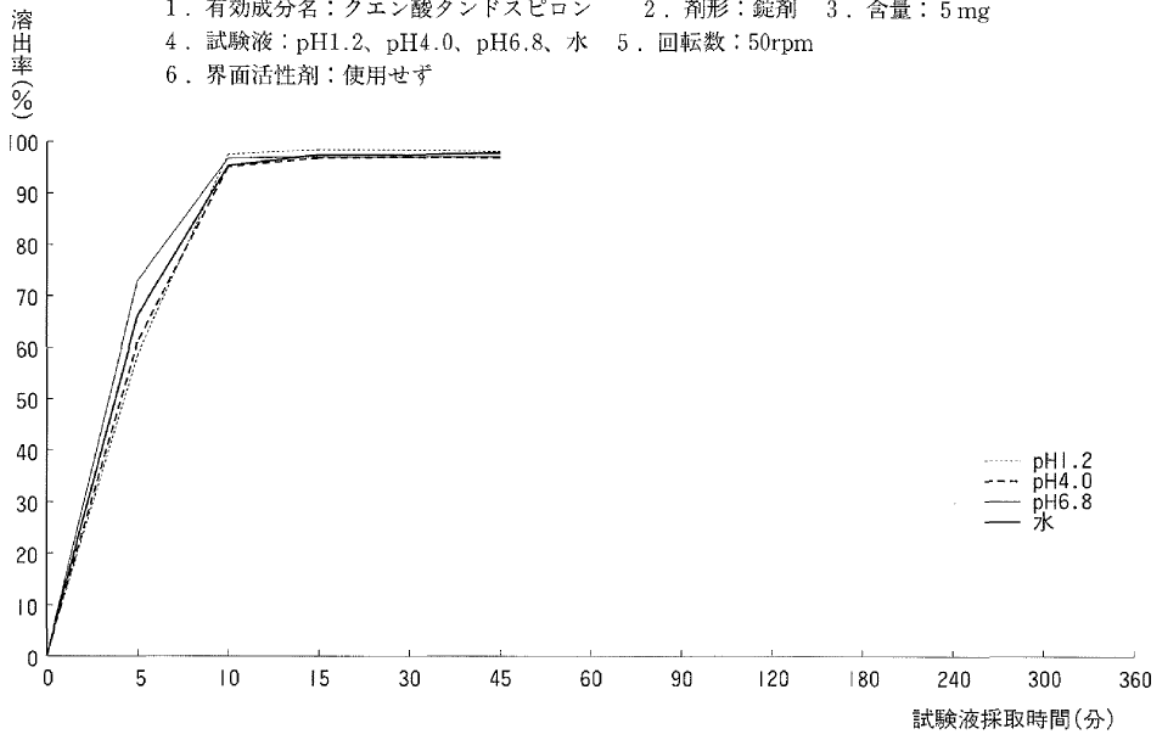
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クエン酸タンドスピロン錠 5 m g

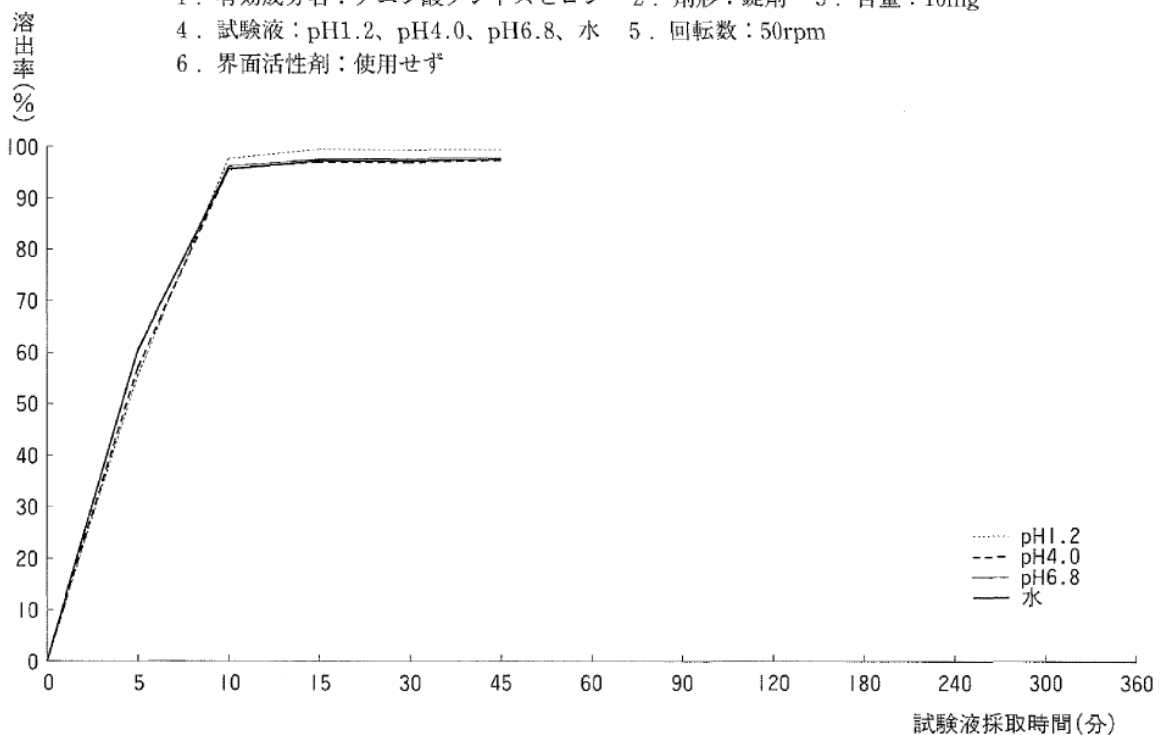
1. 有効成分名：クエン酸タンドスピロン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5 mg  
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

クエン酸タンドスピロン錠 10 m g

1. 有効成分名：クエン酸タンドスピロン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg  
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



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>4)</sup>

令和2年度（溶出試験） 適
---------------

**クエン酸タンドスピロン錠**  
Tandospirone Citrate Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にクエン酸タンドスピロン(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>)約5.6μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にクエン酸タンドスピロン標準品を105℃で3時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のタンドスピロンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クエン酸タンドスピロン(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>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W<sub>S</sub>: クエン酸タンドスピロン標準品の量(mg)

C: 1錠中のクエン酸タンドスピロン(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>)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 239nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1→1000)にリン酸を加え、pH3.0に調整する。この液700mLにアセトニトリル300mLを加える。

流量: タンドスピロンの保持時間が約6分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、タンドスピロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タンドスピロンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	15分	85%以上

**クエン酸タンドスピロン標準品**  $C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$  : 575.61 (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 で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

**精製法** クエン酸タンドスピロンをメタノールから再結晶し、減圧下で恒量になるまで乾燥する。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $2960\text{cm}^{-1}$ ,  $1739\text{cm}^{-1}$ ,  $1692\text{cm}^{-1}$ ,  $1586\text{cm}^{-1}$  及び  $802\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**類縁物質** 本品 0.10g をメタノール/イソプロピルアミン混液(100 : 1) 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノール/イソプロピルアミン混液(100 : 1)を加えて正確に 500mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  $10\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/ジエチルアミン/メタノール混液(23 : 10 : 5 : 2)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、3 個以下であり、標準溶液から得たスポットより濃くない。

**乾燥減量** 1.0%以下(1g, 減圧,  $105^\circ\text{C}$ , 3 時間)。

**含量** 99.0%以上。 **定量法** 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸(100)80mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 28.781mg  $C_{21}H_{29}N_5O_2 \cdot C_6H_8O_7$

【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 17 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) セディール錠 5mg／10mg／20mg（製造販売元：住友ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2022 年 12 月改訂、第 13 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 2）について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 令和 2 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 4 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）