



サノフィ株式会社

スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」

2.3 品質に関する概括資料

Total number of pages: 6

※「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

Page 1

1 名称に関する項目

1.1 INN

spiramycin

1.2 化学名

(日本名)

スピラマイシン I :

(3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-5-[2,6-ジデオキシ-3-C-メチル- α -L-ribo-
ヘキソピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-ジデオキシ-3-ジメチルアミノ- β -D-グルコピラノシルオキシ]-9-
(2,3,4,6-テトラデオキシ-4-ジメチルアミノ- β -D-erythro-ヘキソピラノシルオキシ)-6-ホルミルメチル-3-
ヒドロキシ-4-メトキシ-8-メチルヘキサデカ-10,12-ジエン-15-オリド

スピラマイシン II :

(3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-3-アセトキシ-5-[2,6-ジデオキシ-3-C-メチル- α -L-ribo-
ヘキソピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-ジデオキシ-3-ジメチルアミノ- β -D-グルコピラノシルオキシ]-9-
(2,3,4,6-テトラデオキシ-4-ジメチルアミノ- β -D-erythro-ヘキソピラノシルオキシ)-6-ホルミルメチル-4-
メトキシ-8-メチルヘキサデカ-10,12-ジエン-15-オリド

スピラマイシン III :

(3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-5-[2,6-ジデオキシ-3-C-メチル- α -L-ribo-
ヘキソピラノシル-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-ジデオキシ-3-ジメチルアミノ- β -D-グルコピラノシルオキシ]-9-
(2,3,4,6-テトラデオキシ-4-ジメチルアミノ- β -D-erythro-ヘキソピラノシルオキシ)-6-ホルミルメチル-4-
メトキシ-8-メチル-3-プロパノイルオキシヘキサデカ-10,12-ジエン-15-オリド

(英名)

Spiramycin I:

(3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-5-[2,6-Dideoxy-3-C-methyl- α -L-ribo-
hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -D-glucopyranosyloxy]-9-
(2,3,4,6-tetradeoxy-4-dimethylamino- β -D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-3-
hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide

Spiramycin II:

(3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-3-Acetoxy-5-[2,6-dideoxy-3-C-methyl- α -L-ribo-
hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -D-glucopyranosyloxy]-9-
(2,3,4,6-tetradeoxy-4-dimethylamino- β -D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-
methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide

スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」
- スピラマイシン

Spiramycin III:

(3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,8*R*,9*R*,10*E*,12*E*,15*R*)-5-[2,6-Dideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-ribo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -*D*-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetradeoxy-4-dimethylamino- β -*D*-*erythro*-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methyl-3-propanoyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide

1.3 一般的名称 (JAN)

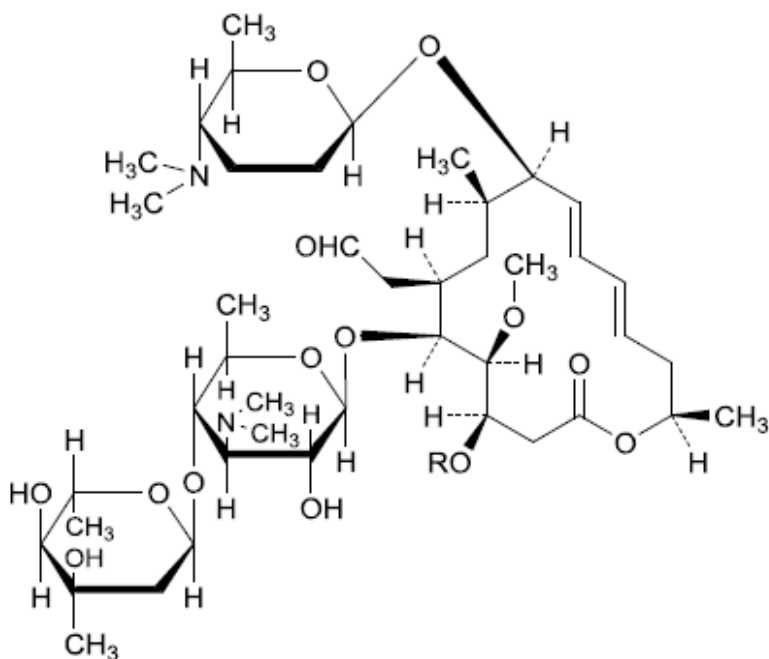
(日本名) スピラマイシン

(英名) Spiramycin

1.4 CAS 登録番号

8025-81-8 (スピラマイシン I)、24916-51-6 (スピラマイシン II)、24916-52-7 (スピラマイシン III)

1.5 化学構造



スピラマイシン I : R = H 80.0%以上 (乾燥物換算)

スピラマイシン II : R = COCH₃ 5.0%以下 (乾燥物換算)

スピラマイシン III : R = COCH₂CH₃ 10.0%以下 (乾燥物換算)

スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」
- スピラマイシン

1.6 分子式

スピラマイシンⅠ : $C_{43}H_{74}N_2O_{14}$ 、スピラマイシンⅡ : $C_{45}H_{76}N_2O_{15}$ 、スピラマイシンⅢ : $C_{46}H_{78}N_2O_{15}$

1.7 分子量

スピラマイシンⅠ : 843.05、スピラマイシンⅡ : 885.09、スピラマイシンⅢ : 899.12

2 有効成分に関する項目

2.1 物理化学的性質

項目	結果
性状	白色又は微黄色の粉末であった。
吸湿性	欧州薬局方 Spiramycin で「slightly hygroscopic（わずかに吸湿性である）」と記載されている。
溶解性 (20 ± 2℃)	エタノール (95)、メタノール、クロロホルム及びアセトンに溶けやすく、エーテルにやや溶けにくく、水に溶けにくい。
旋光度	比旋光度：-80～-85° (0.2 mol/L 酢酸、乾燥物換算)
粉末 X 線回折	明瞭な回折パターンは認められず、非晶質（アモルファス）であることが確認された。

2.2 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	24 箇月	ポリエチレン袋＋アルミニウム／ポリエチレン製袋	安定であった。
加速試験	40℃/75%RH	6 箇月		安定であった。
苛酷試験（光）	約 120 万 lx・hr 及び 200 W・h/m ² 以上		石英皿	類縁物質の総量がわずかに増加した。

スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」
- スピラマイシン

3 製剤に関する項目

3.1 剤形

白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

3.2 製剤の組成

成分 (1 錠中)	有効成分	スピラマイシン 150 万国際単位
	添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000EP

3.3 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	ブリスター包装	安定であった。
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	ブリスター包装	安定であった。
苛酷試験（光）	約 120 万 lx・hr 及び 200 W・h/m ² 以上		未包装、ブリスター包装、ブリスター包装+紙箱	対照試料との明確な差を認めず、光に対して安定であった。