

# 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2013に準拠して作成

頻脈・高血圧・狭心症治療剤

**ピンドロール錠 5mg「日医工」**

**Pindolol**

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬，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錠中ピンドロール5mg含有
一般名	和名：ピンドロール 洋名：Pindolol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2006年7月21日 薬価基準収載：2006年12月8日 発売年月日：2007年1月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2009年6月改訂（第3版，指定医薬品の削除）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	12
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	13
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	14
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	14
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	7. 相互作用 .....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	16
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	17
7. 溶出性 .....	6	11. 小児等への投与 .....	18
8. 生物学的試験法 .....	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	8	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8	14. 適用上の注意 .....	18
11. 力価 .....	8	15. その他の注意 .....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8	16. その他 .....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
14. その他 .....	8	1. 薬理試験 .....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	2. 毒性試験 .....	19
1. 効能又は効果 .....	9	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
2. 用法及び用量 .....	9	1. 規制区分 .....	20
3. 臨床成績 .....	9		

2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
<b>X I. 文献</b>	<b>22</b>
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>X II. 参考資料</b>	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>X III. 備考</b>	<b>22</b>
付表 1—1	23
付表 1—2	24
付表 1—3	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はピンドロールを有効成分とする頻脈・高血圧・狭心症治療剤である。

ピンドロール N 錠は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、1980年6月19日に承認を取得し、1981年9月1日に販売した。

再評価（効能・効果の再評価）結果、1988年1月4日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

又、再評価（品質再評価）の結果、2001年7月3日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

更に、2003年5月9日に狭心症の効能効果が追加された。

その後、医療過誤防止のため販売名を「ピンドロール N 錠」から「ピンドロール錠 5mg「日医工」」に変更し、2007年1月4日より販売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はピンドロールを有効成分とする頻脈・高血圧・狭心症治療剤である。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 主な副作用（頻度不明）として、心不全の誘発・悪化、心胸比増大、喘息症状の誘発・悪化が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ピンドロール錠 5mg「日医工」

#### (2) 洋名

Pindolol

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ピンドロール (JAN)

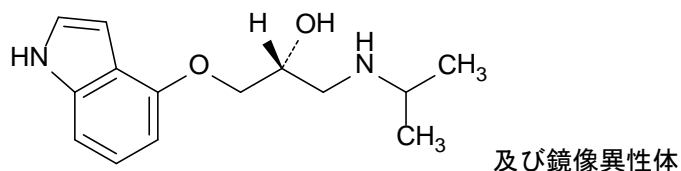
#### (2) 洋名 (命名法)

Pindolol (JAN)

#### (3) ステム

アリアルオキシアミノアルコール構造を持つアドレナリン  $\beta$  受容体拮抗薬: -olol

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{14}H_{20}N_2O_2$

分子量: 248.32

### 5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-1-(1*H*-Indol-4-yloxy)-3-(1-methylethyl)aminopropan-2-ol (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

13523-86-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

##### (2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硫酸又は酢酸 (100) に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 169~173°C

##### (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

吸光度:  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (264nm) : 333~350 (10mg, メタノール, 500mL)

#### 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) 呈色反応

本品のメタノール溶液に塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド溶液, 水酸化ナトリウム試液及び塩酸を加えるとき, 液は青色~青紫色を呈し, 次に赤紫色に変わる。

##### (2) 沈殿反応

本品を希硫酸に溶かしライネック塩試液を加えるとき, 淡赤色の沈殿を生じる。

##### (3) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (4) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法


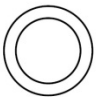
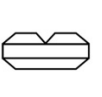
本品をメタノールに溶かし, 塩酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ピンドロール錠 5mg「日医工」	白色 素錠	 120	 7.0	 2.4	本体： <b>n</b> 622 包装： <b>n</b> 622

###### (2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中ピンドロール 5mg 含有

###### (2) 添加物

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	D - マンニトール, セルロース
結 合 剤	ヒドロキシプロピルセルロース, ポビドン
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム, タルク, ショ糖脂肪酸エステル

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 長期保存試験

◇ピンドロール錠 5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態(PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の素錠>	CR2401 JR0601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	CR2401 JR0601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 75%以上>	CR2401 JR0601	78.7~86.2 85.6~94.3	81.1~101.6 91.5~98.3	84.2~101.4 —	— 87.6~102.1
含量 (%) * <90~110%>	CR2401 JR0601	97.4 96.7	97.9 98.5	98.9 99.5	98.3 100.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

##### (2) 無包装の安定性試験

◇ピンドロール錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	DU2401	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 75%以上>	DU2401	78.6~97.1	79.5~94.7	79.4~92.8	78.8~94.5
含量 (%) * <90.0~110.0%>	DU2401	96.4	95.7	97.8	97.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DU2401	53	55	52	55

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピンドロール錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	DU2401	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 75%以上>	DU2401	78.6~97.1	85.0~96.3	93.4~97.8	78.6~101.4
含量 (%) * <90.0~110.0%>	DU2401	96.4	96.6	99.0	99.1
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DU2401	53	46	43	52

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピンドロール錠 5mg「日医工」 無包装 室温，曝光 [D65 光源，気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	DU2401	適合	同左	<b>ごくわずかに 灰黄色がかかる (規格外)</b>	<b>わずかに 灰黄色がかかる (規格外)</b>
溶出性 (%) <90 分, 75%以上>	DU2401	78.6~97.1	81.9~100.1	90.6~98.2	81.4~99.6
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	DU2401	96.4	96.6	96.4	96.7
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DU2401	53	48	47	49

※：表示量に対する含有率 (%) 変化あり：太字

本試験は，「(社)日本病院薬剤師会：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)，平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

## 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)

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

ピンドロール錠 5mg「日医工」は，日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたピンドロール錠(5mg 錠)の溶出規格に適合することが確認されている。

(試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	90 分	75%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ピンドロール錠 5mg「日医工」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

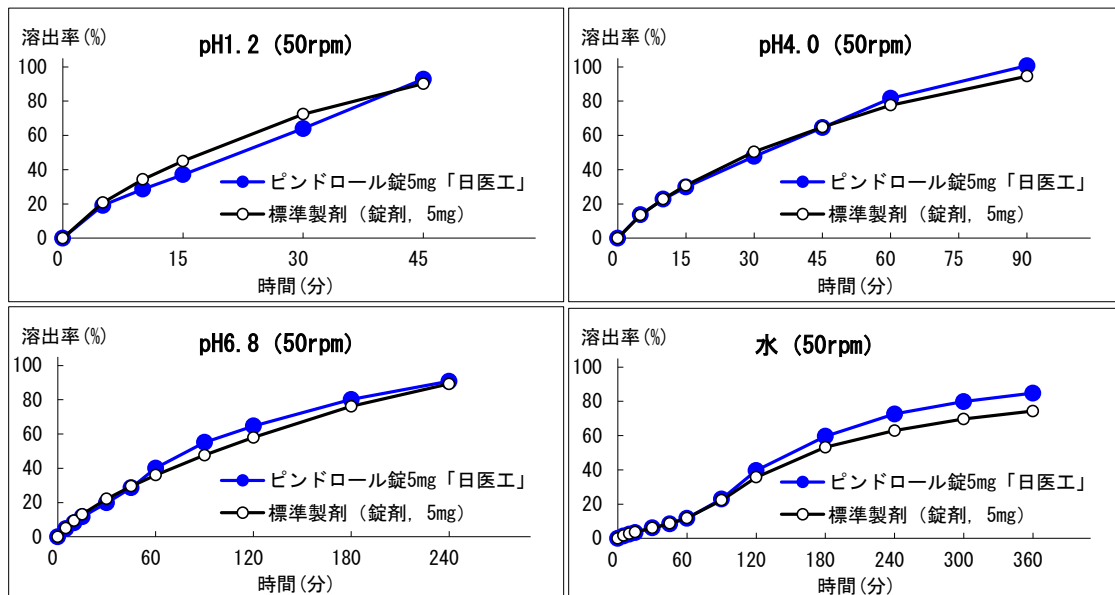
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 呈色反応

本品を粉末とし、メタノールを加えて遠心分離する。上澄液に塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド溶液、水酸化ナトリウム試液及び塩酸を加えるとき、液は青～青紫色を呈し、次に赤紫色に変わる。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

定量法の項で得た試料溶液の吸収スペクトルを測定するとき、標準溶液から得た吸収スペクトルと同様の位置に同様の強度を示す。

### (3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値は等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。

## 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

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 洞性頻脈
- 本態性高血圧症（軽症～中等症）
- 狭心症

### 2. 用法及び用量

- 洞性頻脈

通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

- 本態性高血圧症（軽症～中等症）

通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

- 狭心症

通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。効果が不十分な場合は1日量30mgまで増量する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 $\alpha$ -遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

**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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

プロプラノロール塩酸塩, カルテオロール塩酸塩, アテノロール等の $\beta$ 遮断剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

アドレナリン $\beta$ 受容体の非選択的遮断薬。身体各所で $\beta$ 受容体刺激効果を抑制する。降圧作用の主たる機序は、 $\beta_1$ 受容体遮断作用に起因する心拍出量減少とレニン分泌の抑制と考えられている。内因性交感神経興奮様作用を有するが、膜安定化作用はない。

#### (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**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

#### **(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) 解析方法**

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

### **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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

**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

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 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

該当記載事項なし

### 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) 本剤の成分及び他のβ-遮断剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 気管支喘息，気管支痙攣のおそれのある患者〔喘息等の症状を誘発・悪化させるおそれがある。〕
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシスのある患者〔本症でみられる心筋収縮力抑制を増強するおそれがある。〕
- (4) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)，房室ブロック(Ⅱ，Ⅲ度)，洞房ブロック，洞不全症候群のある患者〔心刺激伝導系を抑制し，症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 心原性ショック，肺高血圧による右心不全，うっ血性心不全の患者〔心筋収縮力を抑制し，症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 低血圧症の患者〔降圧作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 重症の末梢循環障害(壊疽等)のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 未治療の褐色細胞腫の患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (10) チオリダジンを投与中の患者〔不整脈，QT延長等があらわれることがある。〕（「相互作用」の項参照）
- (11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

### 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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 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) うっ血性心不全のおそれのある患者〔心筋収縮力を抑制し，症状を誘発するおそれがあるので，観察を十分に行い，ジギタリス製剤を併用するなど慎重に投与すること。〕
- (2) 低血糖症，コントロール不十分な糖尿病，長期間絶食状態の患者〔低血糖症状を起こしやすく，かつ低血糖の前駆症状である頻脈等の症状をマスクしやすいので，血糖値に注意すること。〕
- (3) 重篤な肝・腎障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕
- (4) 徐脈，房室ブロック(I度)のある患者〔心刺激伝導系を抑制し，症状を悪化させるおそれがあるので，心機能に注意すること。〕（「禁忌」の項参照）
- (5) 甲状腺中毒症の患者〔頻脈等の中毒症状をマスクすることがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

続き

- (6) 末梢循環障害(レイノー症候群, 間欠性跛行症等)のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。] (「禁忌」の項参照)
- (7) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- (8) 小児等 (「小児等への投与」の項参照)

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) **長期投与**の場合は, **心機能検査**(脈拍・血圧・心電図・X線等)を定期的に行うこと。特に**徐脈**になったとき及び**低血圧**を起こした場合には**減量又は中止**すること。また, 必要に応じてアトロピンを投与するなど対症療法を行うこと。なお, 肝機能, 腎機能, 血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物(プロプラノロール塩酸塩)使用中の**狭心症の患者**で急に投与を中止したとき, 症状が悪化したり, **心筋梗塞**を起こした症例が報告されているので, **休薬を要する場合には徐々に減量し**, 観察を十分に行うこと。また, 患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用で投与する場合でも, 特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) **甲状腺中毒症の患者**では, 急に投与を中止すると**症状を悪化**させることがあるので, **休薬を要する場合には徐々に減量し**, 観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (5) めまい, ふらつきがあらわれることがあるので, 本剤投与中の患者(特に投与初期)には, 自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。

## 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
チオリダジン (メレリル)	不整脈, QT 延長等があらわれることがある。	本剤はチオリダジンの肝における酸化代謝を阻害し, 血中濃度を上昇させると考えられる。

### (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
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来し, 徐脈, 血圧低下等があらわれるおそれがあるので, 用量に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
レセルピン	脈拍の増加等があらわれることがあるので, 用量に注意すること。	レセルピンによりカテコールアミンが枯渇した状態においては, 本剤の内因性交感神経刺激作用が顕在化することがある。
血糖降下剤 インスリン, グリベンクラミド等	血糖降下作用を増強することがある。また, 低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので, 血糖値に注意すること。	本剤のβ-遮断作用により, 低血糖からの回復が遅れることがあり, また, 低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクする。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム拮抗剤 ベラパミル, ジルチアゼム等	相互に作用が増強され, 過度の降圧又は心機能抑制があらわれるおそれがあるので, 用量に注意すること。	共に陰性変時・変力作用, 降圧作用を有するため。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象(血圧上昇)を増強するおそれがある。クロニジンの投与を中止する場合には本剤を数日前に中止し, 経過を観察してから行うこと。	クロニジンの投与中止により血中ノルアドレナリンが増加した場合, 本剤のβ-遮断作用によりα-刺激作用(血管収縮作用)が優位となるため。
Class I 抗不整脈剤 ジソピラミド, プロカインアミド, アジマリン等 アミオダロン	過度の心機能抑制があらわれることがあるので, 用量に注意すること。	共に心機能抑制作用を有するため。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経の抑制を起こすおそれがあるので, 心機能等に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し, 徐脈, 房室ブロック等があらわれるおそれがあるので, 心機能に注意すること。	共に刺激伝導速度の抑制作用を有するため。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがあるので, 用量に注意すること。	非ステロイド性抗炎症剤は, 血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの合成・遊離を阻害し, 血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤 ニトログリセリン等	過度の降圧を来すおそれがあるので, 用量に注意すること。	共に降圧作用を有するため。
交感神経刺激剤 アドレナリン等	昇圧反応を引き起こすことがあるので, 血圧値に注意すること。	本剤のβ-遮断作用により, 交感神経刺激剤のα-刺激作用が優位となるため。

## 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 (頻度不明)

以下のような副作用があらわれることがある。これらの副作用を疑わせる臨床検査所見及び症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

- 1) 心不全の誘発・悪化, 心胸比増大
- 2) 喘息症状の誘発・悪化

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
循環器	低血圧, 動悸, 胸痛, 浮腫, 徐脈
精神神経系	精神症状(抑うつ, 幻覚) <sup>注)</sup> , 悪夢 <sup>注)</sup> , めまい, ふらつき, 頭痛, 不眠, 脳貧血様症状, 眠気, 振戦, 多汗
消化器	口渇, 悪心・嘔吐, 下痢, 心窩部不快感, 腹痛, 食欲不振
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT), Al-P の上昇
眼 <sup>注)</sup>	涙液分泌減少, 霧視
その他	CK (CPK), LDH, 血清尿酸値の上昇, 脱力感, けん怠感, 手足のしびれ感, 熱感, 腓腸筋痙直(こむらがえり) <sup>注)</sup> , その他の筋肉痛 <sup>注)</sup>

注: 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。

### (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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分及び他の $\beta$ -遮断剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**: 過敏症(発疹)が発現した場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の注意**:  $\beta$ -遮断剤服用中の患者では, 他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり, また, 通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

## 9. 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。)
- (2) 休薬を要する場合は徐々に減量する。(「重要な基本的注意」の項参照)

## 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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け, やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

過量投与時には通常次のような処置が行われる。

過度の徐脈にはアトロピン硫酸塩水和物を静注し，効果不十分な場合には $\beta$ -刺激剤（イソプレナリン塩酸塩，オルシプレナリン硫酸塩等）を徐々に静注。低血圧には昇圧剤（アドレナリン，ドパミン等）を投与。心不全にはジギタリス製剤，利尿剤を投与。なお，グルカゴンの静注が有効な場合もある。気管支痙攣には $\beta_2$ -刺激剤（サルブタモール硫酸塩等）又はアミノフィリン水和物を静注。

これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。

## 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

$\beta$ -遮断剤服用中の患者では，他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり，また，通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

## 16. その他

該当記載事項なし

## **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

該当資料なし

(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

製剤	ピンドロール錠 5mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	ピンドロール	劇薬

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること (3年: 安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存, 湿気を避けて遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」, 「貯法・保存条件」の項参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり: 有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

	PTP
ピンドロール錠 5mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 1000錠 (10錠×100)

### 7. 容器の材質

PTP: ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分: カルビスケン錠 5mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ピンドロール錠 5mg「日医工」	2006年 7月 21日	21800AMX10526000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ピンドロール N 錠	1980年 6月 19日	(55AM) 907

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ピンドロール錠 5mg「日医工」	2006年 12月 8日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ピンドロール N 錠	1981年 9月 1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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目を参照のこと)

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ピンドロール錠 5mg「日医工」	2123009F3010 (統一収載コード)	620004559	102537835

**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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4309, 廣川書店, 東京 (2016)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される