

## 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

持続性組織ACE阻害剤

# ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg/4 mg「トローワ」

PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS 2 mg “TOWA” /TABLETS 4 mg “TOWA”

《ペリンドプリルエルブミン錠》

製 品 名	ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トローワ」	ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 ペリンドプリルエルブミン 2mg 含有	1 錠中 ペリンドプリルエルブミン 4mg 含有
一 般 名	和 名：ペリンドプリルエルブミン(JAN) 洋 名：Perindopril erbumine(JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013 年 7 月 16 日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013 年 12 月 13 日	
発 売 年 月 日	2005 年 7 月 8 日	
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2020 年 11 月改訂(第 10 版、禁忌の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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医薬品情報提供ホームページ(<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的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 が添付文書を保管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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	27
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	29
11. 力価	12	7. 容器の材質	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能・効果	13	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	30
2. 用法・用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	31
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文 献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	32
3. 吸 収	18	XII. 参考資料	32
4. 分 布	18	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代 謝	19	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排 泄	19	XIII. 備 考	32
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	19		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ペリンドプリルエルブミン錠は持続性組織 ACE 阻害剤であり、本邦では 1998 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ペリンシール錠 2mg 及びペリンシール錠 4mg の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月にそれぞれ承認を取得、2005 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」及びペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」及びペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」は、高血圧症に対して、通常、成人にはペリンドプリルエルブミンとして 2～4mg を 1 日 1 回経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、咳嗽等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、血管浮腫、急性腎障害、高カリウム血症があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トワ」  
ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トワ」

#### (2) 洋名

PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS 2mg “TOWA”  
PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS 4mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「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 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ペリンドプリルエルブミン(JAN)

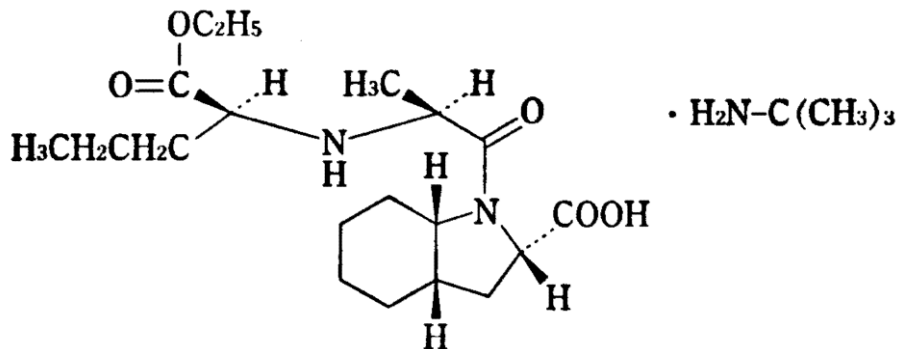
#### (2) 洋名(命名法)

Perindopril Erbumine(JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



---

4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$

分子量 : 441.60

5. 化学名(命名法)

(-)-(2*S*,3*aS*,7*aS*)-*tert*-butylammonium 1-[(*S*)-2-[[(*S*)-1-(ethoxycarbonyl)butyl]amino]-1-oxopropyl]-octahydroindole-2-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

107133-36-8

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：156～161℃(分解)

##### (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

該当資料なし

#### 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) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)







### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」			ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」			
剤形の区別	素錠			素錠			
性状	淡黄色の割線入り素錠			白色～微黄白色の割線入り素錠			
識別 コード	本体	Tw006			Tw007		
	包装						
外形	表	裏	側面	表	裏	側面	
							
錠径(mm)	7.0			7.5			
厚さ(mm)	2.2			2.6			
質量(mg)	110			150			

#### (2) 製剤の物性

製品名	ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」	ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」
硬度	96N(9.8kg 重)	85N(8.7kg 重)

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」

1錠中 ペリンドプリルエルブミン 2mg を含有する。

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」

1錠中 ペリンドプリルエルブミン 4mg を含有する。

(2) 添加物

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg /4mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
着色剤	黄色三二酸化鉄(2mg 錠のみ)
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

(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

(1) 加速試験

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左
	(2)	適合 <sup>*3</sup>	同左	同左
$R_f$ 値	0.59~0.60	0.58~0.60	0.58~0.60	0.57~0.61
純度試験 <sup>*4</sup>	0.038~0.052	0.149~0.267	0.216~0.436	0.351~0.574
溶出率(%)	99.1~105.4	87.0~102.9	95.2~101.6	89.0~102.8
含量(%)	100.25~104.30	98.15~101.45	94.45~98.60	93.10~98.00

\*1：「適合」は「淡黄色の割線入り素錠」を意味する。

\*2：「適合」は「橙色の沈殿を生じた」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

\*4：標準溶液のピーク面積(表示量に対して2%)に対する試料溶液のピーク面積比を示した。ピーク面積比が1以下のとき、限度値2%以下であることを意味する。

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左
	(2)	適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左
	$R_f$ 値	0.59~0.60	0.58~0.59	0.57~0.60	0.59~0.60
純度試験 <sup>*4</sup>		0.068~0.102	0.184~0.387	0.309~0.630	0.422~0.827
溶出率(%)		96.6~102.5	90.4~101.6	92.3~98.5	88.5~98.8
含量(%)		98.45~100.80	96.55~98.70	93.80~96.83	92.88~96.33

\*1：「適合」は「白色の割線入り素錠」を意味する。

\*2：「適合」は「橙色の沈殿を生じた」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しかった」を意味する。

\*4：標準溶液のピーク面積(表示量に対して2%)に対する試料溶液のピーク面積比を示した。ピーク面積比が1以下のとき、限度値2%以下であることを意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トーワ」及びペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化あり(規格内) <sup>*1</sup> ・溶出性：変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化あり(規格外) <sup>*2</sup> ・溶出性：変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし	・含 量：変化なし ・溶出性：変化なし

\*1： 約5%低下(3ヵ月)

\*2： 約13%低下(3ヵ月)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。含量の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」<sup>4)</sup>

試験条件	結果
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし ・含 量：変化あり(規格内) <sup>*1</sup> ・溶出性：変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし ・含 量：変化あり(規格外) <sup>*2</sup> ・溶出性：変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観：変化なし ・硬 度：変化なし ・含 量：変化なし ・溶出性：変化なし

\*1： 約5%低下(3ヵ月)

\*2： 約22%低下(3ヵ月)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。含量の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

## 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) 規格及び試験方法<sup>5)6)</sup>

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」及びペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペリンドプリルエルブミン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」；30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」；15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第3部]

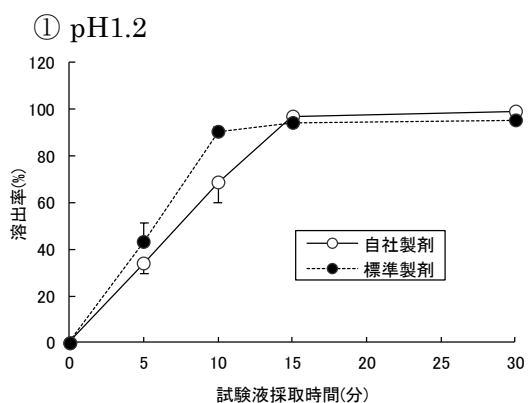
(2) 品質再評価

ペリンドプリルエルブミン錠 2mg「トーワ」<sup>7)</sup>

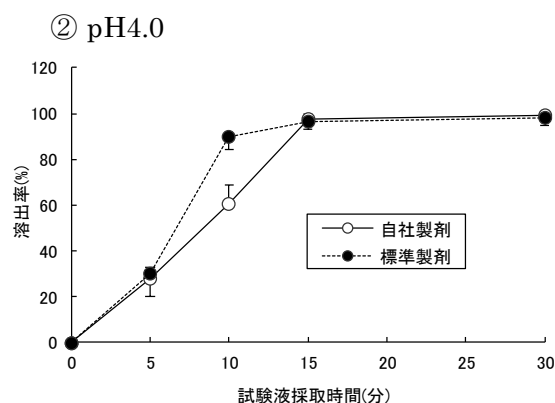
ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」の溶出試験

ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第28次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

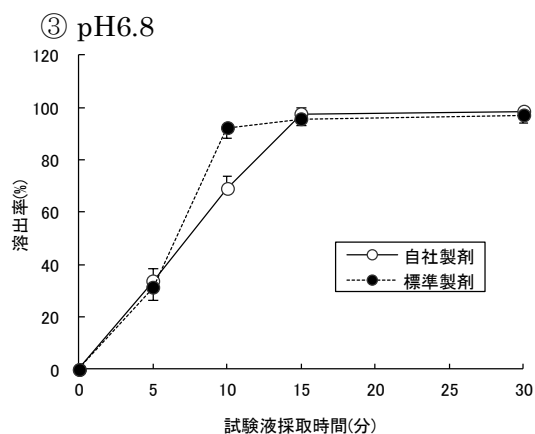
名称	販売名	ペリンドプリルエルブミン錠2mg「トーワ」		
	有効成分名	ペリンドプリルエルブミン		
剤形		錠剤	含量	2mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



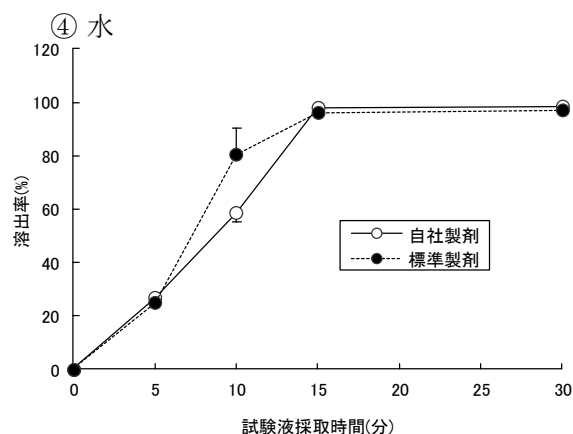
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	34.0	68.8	97.0	99.1
標準製剤	0	43.0	90.4	94.5	95.3



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	27.9	60.6	97.4	99.5
標準製剤	0	30.2	89.7	96.5	98.1



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	33.8	68.8	97.7	98.4
標準製剤	0	31.4	92.0	95.8	96.9



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	27.0	58.7	97.9	98.6
標準製剤	0	25.0	80.6	96.1	97.2

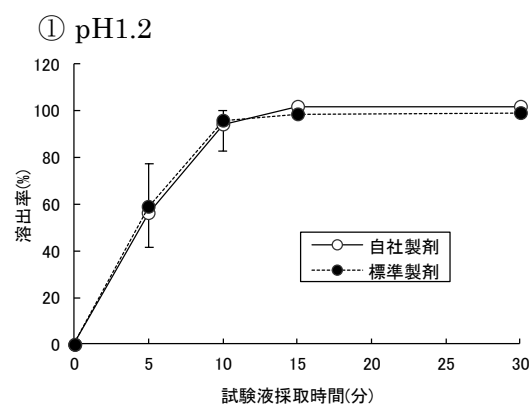
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トーワ」<sup>8)</sup>

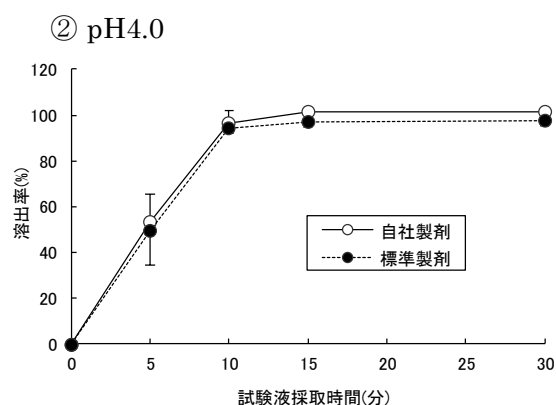
ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」の溶出試験

ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第28次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

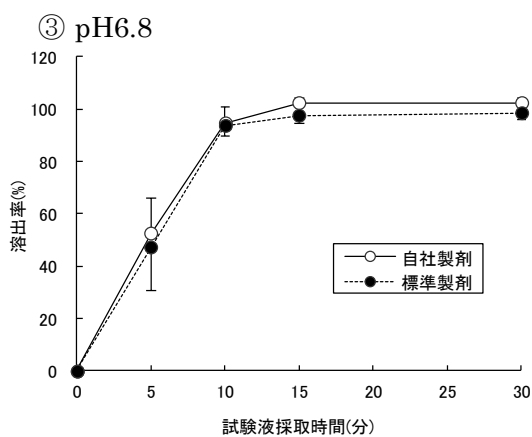
名称	販売名	ペリンドプリルエルブミン錠4mg「トーワ」		
	有効成分名	ペリンドプリルエルブミン		
剤形	錠剤	含量	4mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



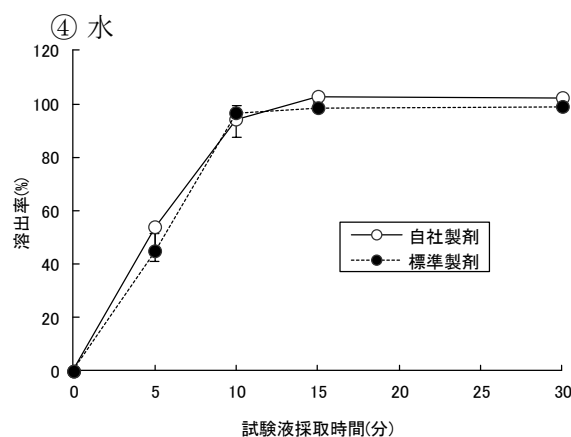
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	56.0	94.2	101.7	101.7
標準製剤	0	59.1	95.9	98.5	99.3



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	53.4	96.6	101.6	101.5
標準製剤	0	49.4	94.1	97.0	97.7



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	52.3	94.4	102.3	102.2
標準製剤	0	47.2	93.8	97.3	98.4



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	54.0	93.9	102.6	102.3
標準製剤	0	45.0	96.5	98.6	99.0

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

---

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

(1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当しない



---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

高血圧症

### 2. 用法・用量

通常、成人にはペリンドプリルエルブミンとして2～4mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大量は8mgまでとする。

#### **【用法・用量に関連する使用上の注意】**

重篤な腎機能障害のある患者では、本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起こるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが30mL/分以下又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、若しくは投与間隔をのばすなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤

アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル、シラザプリル、トランドラプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (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

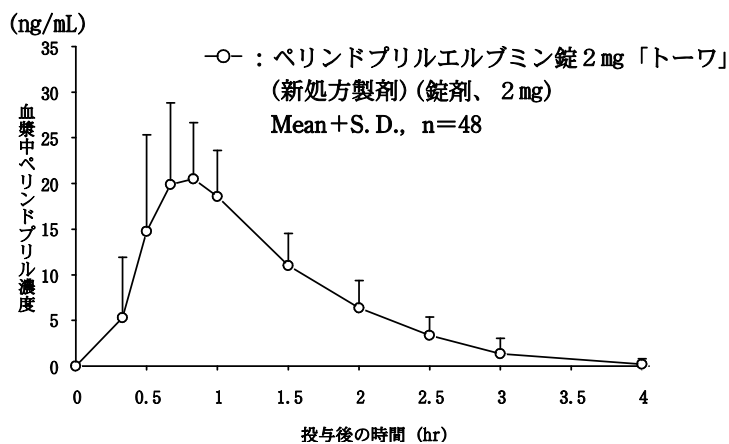
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

##### 1) ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg 「トーワ」<sup>9)</sup>

試験製剤（ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg 「トーワ」（新処方製剤））と標準製剤（ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg 「トーワ」（旧処方製剤））を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ペリンドプリルエルブミンとして 2 mg）健康成人男子（n=48）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 薬物動態パラメータ

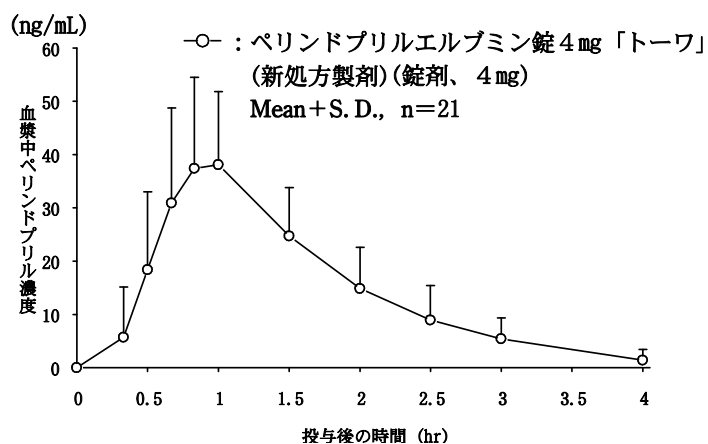
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>4</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ペリンドプリルエルブミン錠 2mg 「トーワ」 (新処方製剤) (錠剤、2mg)	28.20 ± 7.08	23.28 ± 7.19	0.806 ± 0.260	0.596 ± 0.119

(Mean ± S.D., n=48)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2) ペリンドプリルエルブミン錠 4 mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

試験製剤（ペリンドプリルエルブミン錠 4 mg 「トーワ」（新処方製剤））と標準製剤（ペリンドプリルエルブミン錠 4 mg 「トーワ」（旧処方製剤））を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ペリンドプリルエルブミンとして 4 mg）健康成人男子（n=21）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>4</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トーワ」 (新処方製剤) (錠剤, 4mg)	57.62 ± 14.77	43.36 ± 13.92	0.975 ± 0.331	0.652 ± 0.204

(Mean ± S.D., n=21)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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 1)を参照

### (3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

### (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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者(「相互作用」の項参照)
- 3) 血管浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等)[高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。]
- 4) デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者(「相互作用」の項参照)
- 5) アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69<sup>®</sup>)を用いた血液透析施行中の患者(「相互作用」の項参照)
- 6) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 7) アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。(「重要な基本的注意」の項参照)]

### 3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

重篤な腎機能障害のある患者では、本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起こるおそれがあるので、クレアチニンクリアランスが30mL/分以下又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、若しくは投与間隔をのばすなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

### 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) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 2) 高カリウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 3) 重篤な腎機能障害のある患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 4) 高齢者[過度の血圧低下により病態を悪化させるおそれがある。(「高齢者への投与」の項参照)]



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- 1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- 2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。  
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- 3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- 4) 本剤の投与により、特に次の患者では、初回投与後一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、投与は少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
  - (1) 重症の高血圧症患者
  - (2) 血液透析中の患者
  - (3) 利尿降圧剤投与中の患者
  - (4) 厳重な減塩療法中の患者
- 5) 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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。
- 6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

## 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
アンジオテンシン受容体ネブライシン阻害薬 サクビトリルバルサルタン ナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。 血管浮腫があらわれるおそれがある。上記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に上記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行 リポソーバ <sup>®</sup> イムソーバ TR <sup>®</sup> セルソーバ <sup>®</sup> 等	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69 <sup>®</sup>	アナフィラキシーを発現することがある。	多価イオン体である AN69 <sup>®</sup> により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。

(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
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン 等 カリウム補給剤	血清カリウム値の上昇（高カリウム血症）があらわれるおそれがある。 定期的に血清カリウム値の検査を行う。	本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、併用によりカリウム貯留作用が増強する。 特に腎機能障害のある患者には注意する。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
利尿降圧剤 ヒドロクロロチアジド 等	利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強されるおそれがある。 少量から投与を開始する。（「重要な基本的注意」の項参照）	利尿降圧剤服用中の患者では、ナトリウム利尿により血中レニン活性が上昇し、本剤の降圧効果が増強することがある。 本剤より先に利尿降圧剤を投与中の患者（特に最近投与を開始した患者）には特に注意する。

リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒（症状：振戦、消化器愁訴等）があらわれるおそれがある。 併用する場合は、リチウムの血中濃度に注意する。	本剤のナトリウム排泄増加作用により、リチウムの蓄積が起これると考えられている。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	降圧作用が減弱するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
カリジノゲナーゼ製剤	本剤との併用により過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。	本剤のキニン分解抑制作用とカリジノゲナーゼのキニン産生作用により、血中キニン濃度が増大し血管平滑筋弛緩が増強される可能性があ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) **血管浮腫**：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。
- (2) **急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので、腎機能に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。
- (3) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症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、直ちに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

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
腎臓	BUN 上昇、血清クレアチニン上昇

血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット低下、白血球減少、血小板減少
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、眠気、感覚減退（四肢のしびれ感等）、耳鳴、いらいら感
循環器	低血圧、動悸、期外収縮、頻脈
消化器	悪心、胃部不快感、便秘、食欲不振、腹痛、下痢
代謝	総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、尿酸上昇、血清カリウム上昇、血清ナトリウム低下、低血糖
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇等
呼吸器	咳嗽 <sup>注2)</sup> 、喉頭異和感、喀痰増加
その他	ほてり、CK (CPK) 上昇、けん怠感、胸痛・胸部不快感、四肢冷感、浮腫、口渇、味覚異常(苦味等)、悪寒、熱感

注2) 晩発性の咳を含む

(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】の項より転記

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと（「禁忌内容とその理由 1）」参照）。
- 2) 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）には投与しないこと〔高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある〕（「禁忌内容とその理由 2）」参照）。
- 3) デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者には投与しないこと（「禁忌内容とその理由 3）」参照）。
- 4) アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者には投与しないこと（「禁忌内容とその理由 4）」参照）。

副作用：その他の副作用 **過敏症**

発疹、痒痒感があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には、必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

試験法：特別な方法は定められていない。

## 9. 高齢者への投与

### 高齢者への投与

- 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）ので低用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。
- 2) 一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、BUN、クレアチニンの上昇等、腎機能の低下に注意すること。

## 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。]
- 2) 授乳中の女性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。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]

## 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。（使用経験がない）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

### 過量投与

過量投与時にみられる主な症状は過度な低血圧であると考えられている。これに対しては生理食塩液の静脈注射等適切な処置を行うこと。本剤の活性代謝物は、血液透析により血中から除去できる。

ただし、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69<sup>®</sup>）を用いた血液透析を行わないこと。（「禁忌」及び「相互作用」の項参照）

## 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、更には穿孔を起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

- 
- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。</li><li>2) 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者が膜翅目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。</li></ol> |
|--|

16. その他  
該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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：処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、吸湿注意

### 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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ペリンドプリルエルブ ミン錠 2mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、500錠
ペリンドプリルエルブ ミン錠 4mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、500錠 700錠(14錠×50)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ペリンドプリルエルブ ミン錠 2mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン 複合フィルム、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
ペリンドプリルエルブ ミン錠 4mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン 複合フィルム、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：コバシル錠 2mg、コバシル錠 4mg

同効薬：エナラプリルマレイン酸塩等のアンジオテンシン変換酵素阻害薬

9. 国際誕生年月日

1988年6月

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	備考
ペリンドプリルエルブ ミン錠 2mg 「トーワ」	2005年 3月 4日	21700AMZ00306000	
	2013年 7月 16日	22500AMX01095000	販売名変更による
ペリンドプリルエルブ ミン錠 4mg 「トーワ」	2005年 3月 4日	21700AMZ00307000	
	2013年 7月 16日	22500AMX01096000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ペリンドプリルエルブ ミン錠 2mg 「トーワ」	2005年 7月 8日	
	2013年 12月 13日	販売名変更による
ペリンドプリルエルブ ミン錠 4mg 「トーワ」	2005年 7月 8日	
	2013年 12月 13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2009年7月16日

品質再評価結果：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結果を得た。

---

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 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
ペリンドプリルエルブ ミン錠 2mg 「トーワ」	116897601	2144012F1010 (統一名) 2144012F1095 (個別)	622723100 (統一名) 621689701 (個別)
ペリンドプリルエルブ ミン錠 4mg 「トーワ」	116898301	2144012F2016 (統一名) 2144012F2091 (個別)	622723200 (統一名) 621689801 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 4mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 4mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 2mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 4mg)

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号