

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

ペリンドプリル錠 2mg「日医工」

ペリンドプリル錠 4mg「日医工」

PERINDOPRIL

剤形	素錠
製剤の規制区分	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	錠 2mg：1 錠中ペリンドプリルエルブミン 2mg 含有 錠 4mg：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 洋名：Perindopril Erbumine
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1月18日 薬価基準収載：2006年2月20日 販売年月日：2006年4月18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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年11月改訂（第10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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://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（<https://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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	12
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	16
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
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	17
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）	17
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	17
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	22
11. 力価	10	15. その他の注意	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	23
14. その他	10	1. 薬理試験	23
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	23
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 用法及び用量	11	1. 規制区分	24
3. 臨床成績	11		

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
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	25
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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
X I. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	27
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
2. その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はペリンドプリルエルブミンを有効成分とする持続性組織 ACE 阻害剤である。

「ペリンドプリル錠 2mg「日医工」」及び「ペリンドプリル錠 4mg「日医工」」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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年1月18日に承認を取得、2006年2月20日に薬価収載され、2006年4月18日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はペリンドプリルエルブミンを有効成分とする持続性組織 ACE 阻害剤である。
- (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) PTP シートのウラ面に「高血圧症治療剤」を表記した。
- (4) 錠 4mg にウィークリー包装がある。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として血管浮腫、急性腎障害、高カリウム血症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ペリンドプリル錠 2mg「日医工」

ペリンドプリル錠 4mg「日医工」

(2) 洋名

PERINDOPRIL

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ペリンドプリルエルブミン (JAN)

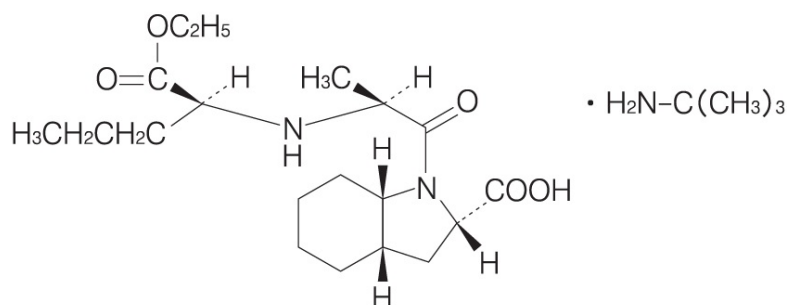
(2) 洋名 (命名法)

Perindopril Erbumine (JAN)

(3) ステム

アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬: -pril

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₉H₃₂N₂O₅ · C₄H₁₁N

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

なし

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

水，エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく，アセトニトリルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 159°C（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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -66~-69° (0.1g, エタノール (95) 10mL, 100mm)

吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ (205nm) : 190~215 (0.1g, 水, 5000mL)

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

本品に塩酸ヒドロキシアンモニウムの飽和エタノール溶液及び *N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミドのエタノール溶液を加えて溶かし加温する。冷後，塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

(2) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

本品を水に溶かし，ドラーゲンドルフ試液を加えるとき，だいたい色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 203~207nm に吸収の極大を示す。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

本品をペースト法により測定するとき，2639 cm^{-1} ，1745 cm^{-1} ，1731 cm^{-1} ，1644 cm^{-1} ，1563 cm^{-1} ，1392 cm^{-1} 及び704 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法





電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

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	ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	ペリンドプリル錠 4mg「日医工」
色調・剤形	淡黄色の割線入りの素錠	白色～微黄白色の割線入りの素錠
外形		
直径(mm)	7.0	7.5
厚さ(mm)	2.2	2.7
質量(mg)	110	150
本体コード	n 725 2	n 727 4
包装コード	 725	 727

(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

販売名	ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	ペリンドプリル錠 4mg「日医工」
有効成分 (1錠中)	ペリンドプリルエルブミン 2mg	ペリンドプリルエルブミン 4mg
添加物	D - マンニトール, 黄色三二酸化鉄, ステアリン酸マグネシウム	D - マンニトール, ステアリン酸マグネシウム

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ペリンドプリル錠 2mg「日医工」及びペリンドプリル錠 4mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 加速試験 [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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄色の割線入り素錠＞	II2101 EK2701 IK1701	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応，薄層クロマトグラフィー)	II2101 EK2701 IK1701	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	II2101 EK2701 IK1701	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一試験) ＜15.0%以下＞	II2101 EK2701 IK1701	3.9 3.8 3.4	—	—	3.9 4.8 6.6
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	II2101 EK2701 IK1701	101.2～105.5 100.6～104.7 101.6～103.3	100.6～106.3 101.1～102.6 100.9～103.9	101.5～106.3 98.6～102.0 97.4～105.3	94.0～98.9 97.3～101.2 96.7～102.1
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	II2101 EK2701 IK1701	101.4 101.3 100.5	99.2 101.3 101.3	100.1 100.0 101.3	98.7 99.3 97.9

※1：RRT3～4類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ペリンドプリル錠 4mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り素錠＞	II1901 II2001 II2101	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応，薄層クロマトグラフィー)	II1901 II2001 II2101	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	II1901 II2001 II2101	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	II1901 II2001 II2101	2.4 3.7 2.5	—	—	5.6 2.7 3.2
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	II1901 II2001 II2101	83.0 ^{※3} ～103.6 83.9 ^{※3} ～105.0 88.7～98.4	91.6～102.2 89.5～101.4 89.8～100.3	79.0 ^{※4} ～97.8 80.5 ^{※4} ～97.8 86.4～99.6	90.9～98.2 88.4～96.1 89.8～96.2
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	II1901 II2001 II2101	103.7 101.4 103.3	100.8 100.3 100.8	101.4 100.5 102.2	100.2 100.2 100.6

※1：RRT3～4類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：11/12錠適合のため規格に適合
※4：10/12錠適合のため規格に適合

(2) 無包装の安定性試験

実施期間：2009/12/17～2010/4/20

◇ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡黄色の割線入り素錠>	GC2701	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	GC2701	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	GC2701	100.0～103.8	101.6～106.5	98.3～104.7	100.3～106.7
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	GC2701	98.9～101.5	101.7～102.5	98.0～100.6	99.3～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	GC2701	80～105	73～109	86～112	86～107

※1：RRT3～4類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡黄色の割線入り素錠>	GC2701	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	黄色味が増した
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	GC2701	適合	適合	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	GC2701	100.0～103.8	99.3～107.7	93.7～99.9	77.4～84.7
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	GC2701	98.9～101.5	99.6～102.1	95.7～97.3	80.6～81.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	GC2701	80～105	51～57	60～73	46～65

※1：RRT3～4類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源, 気密容器]

試験項目 <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 n=10 <淡黄色の割線入り素錠>	GC2701	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠	淡黄色の 割線入り素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	GC2701	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	GC2701	100.0～103.8	100.6～107.6	98.2～106.8	103.3～108.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	GC2701	98.9～101.5	100.0～100.9	100.3～102.3	98.0～101.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	GC2701	80～105	61～115	83～104	67～108

※1：RRT3～4類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

実施期間：2008/5/27～2008/9/5

◇ペリンドプリル錠 4mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～微黄白色の割線入り素錠＞	AU2801	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AU2801	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分 85%以上＞	AU2801	89.5～96.8	81.9～95.6※3	81.2～89.9※4	80.1～90.0※5	85.8～91.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	AU2801	102.2～103.4	100.0～104.9	99.4～100.7	101.8～103.8	97.6～101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	AU2801	100～149	91～144	85～116	86～116	90～138

※1：RRT3～4 類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。

※4：4/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。 ※5：5/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。 規格外：太字

◇ペリンドプリル錠 4mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～微黄白色の割線入り素錠＞	AU2801	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AU2801	適合	適合	不適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分 85%以上＞	AU2801	89.5～96.8	97.4～103.0	91.5～96.7	88.2～91.9	82.7～87.5※3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	AU2801	102.2～103.4	99.4～100.5	97.4～96.5	91.0～93.3	81.6～84.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	AU2801	100～149	72～123	86～116	73～102	87～115

※1：RRT3～4 類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：7/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。 規格外：太字

◇ペリンドプリル錠 4mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜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 n=10 ＜白色～微黄白色の割線入り素錠＞	AU2801	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色～微黄白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AU2801	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分 85%以上＞	AU2801	89.5～96.8	89.2～95.0	85.7～94.1	87.4～93.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	AU2801	102.2～103.4	102.0～104.0	101.2～103.7	100.6～102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	AU2801	100～149	62～127	95～120	69～107

※1：RRT3～4 類縁物質 2%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

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

ペリンドプリル錠 2mg「日医工」及びペリンドプリル錠 4mg「日医工」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適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	30分	85%以上
4mg	15分	85%以上

（2）溶出試験²⁾

<ペリンドプリル錠 2mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

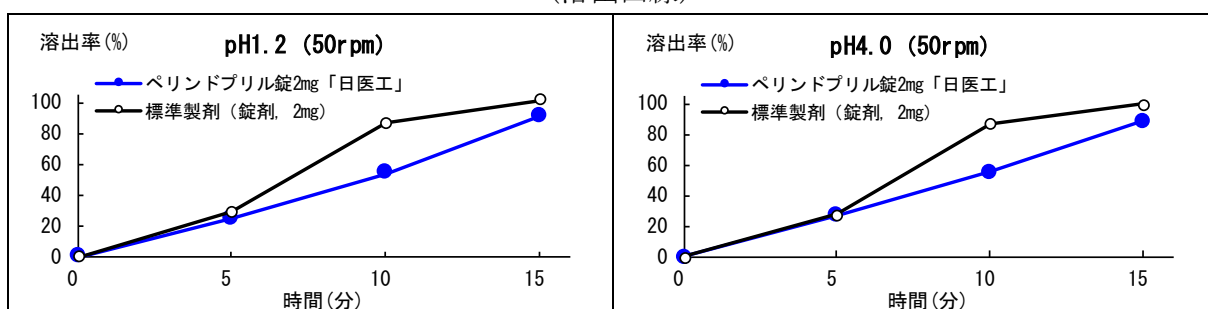
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

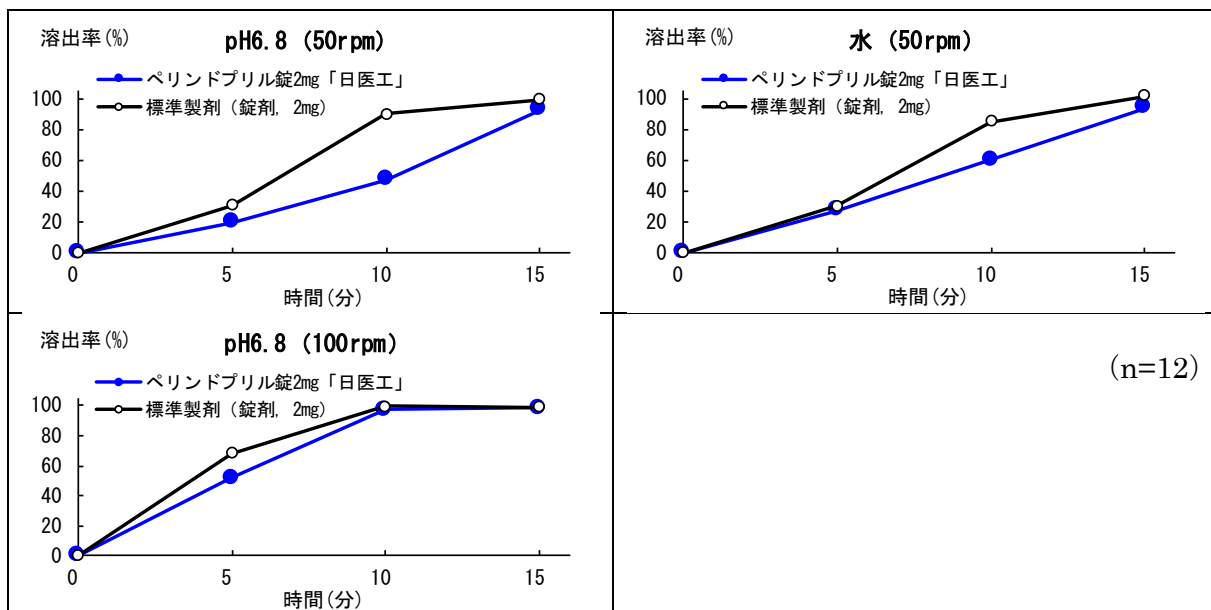
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全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)



続き



<ペリンドプリル錠 4mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

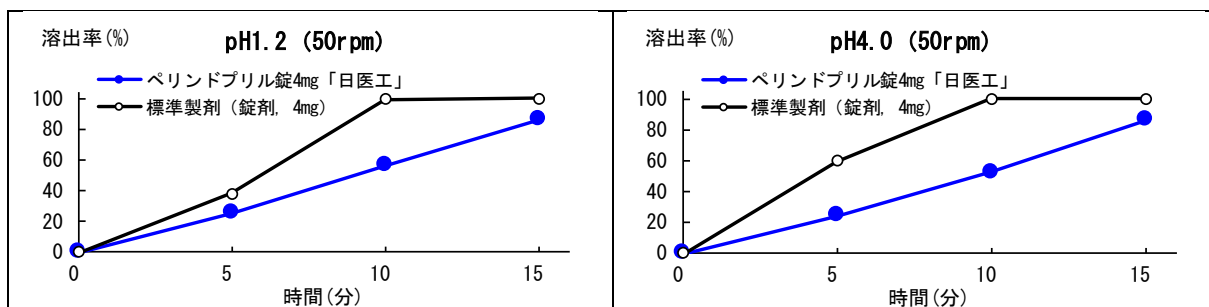
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

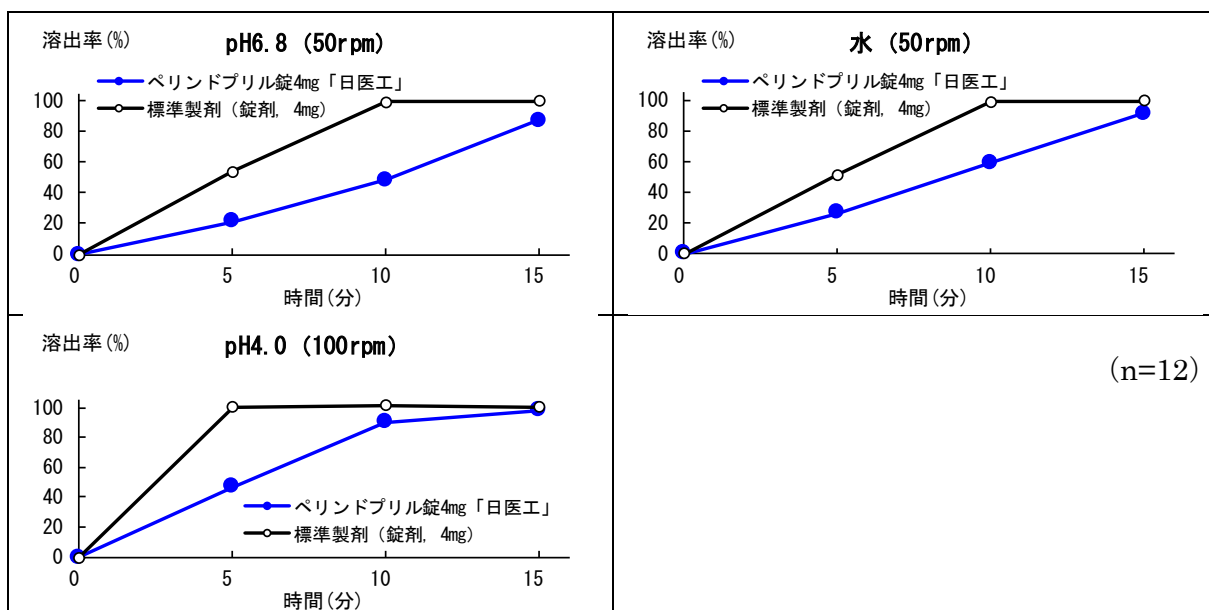
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全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)



続き



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) 沈殿反応

本品の水溶液にドラーゲンドルフ試液を加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 薄層クロマトグラフィー

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 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物，1 - ヘプタンスルホン酸ナトリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 用法及び用量

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

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, シラザプリル水和物, トランドラプリル, エナラプリルマレイン酸塩, リシノプリル水和物のアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ペリンドプリルエルブミンはプロドラッグであり, 全身的に利用可能なペリンドプリルの 30 ~50%が肝臓のエステラーゼによってペリンドプリラートに変換される。

本質的な作用は, 相対的に不活性なアンジオテンシン I から活性なアンジオテンシン II への変換を阻害することである。

(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

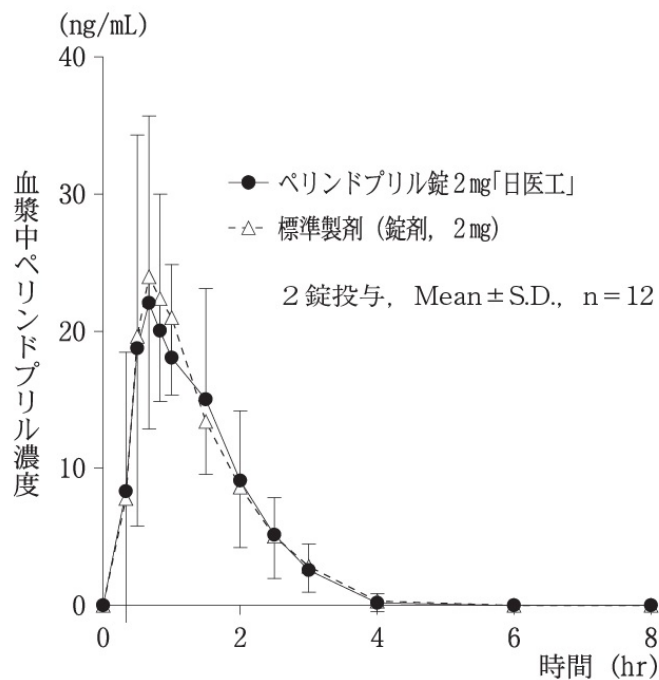
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ペリンドプリル錠 2mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

ペリンドプリル錠 2mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ペリンドプリルエルブミンとして 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ペリンドプリル濃度を測定し，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，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	35.10±7.41	29.75±9.22	0.918±0.484	0.616±0.094
標準製剤 (錠剤, 2mg)	36.15±6.82	28.38±8.04	0.904±0.434	0.663±0.102

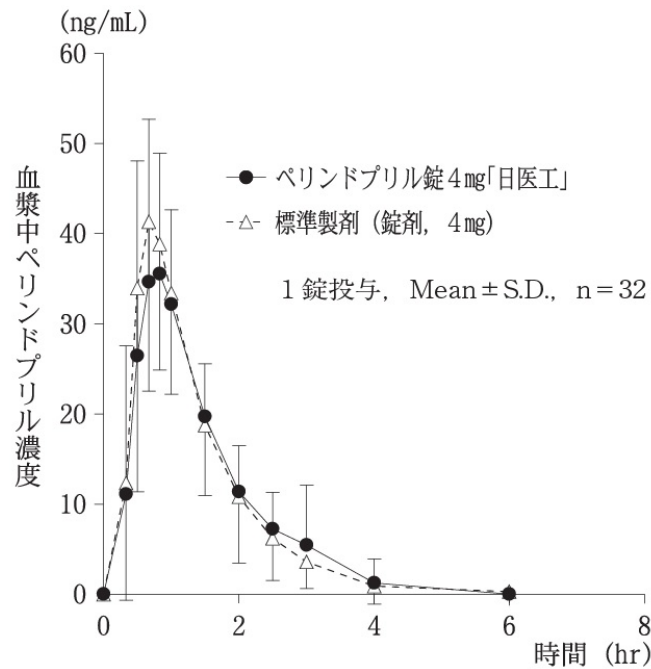
(2 錠投与, Mean±S.D., n=12)

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。

<ペリンドプリル錠 4mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

ペリンドプリル錠 4mg「日医工」及び標準製剤を、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 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ペリンドプリル濃度を測定し，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，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	54.68±11.67	43.33±13.93	0.921±0.497	0.660±0.154
標準製剤 (錠剤, 4mg)	55.41±13.11	48.32±14.15	0.860±0.654	1.259±3.481

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=32)

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

(「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

(「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照)

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）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婦人（「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」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) 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

- (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/1.73m²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プリライシン阻害薬 サクビト ril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。	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ェレーシスの施行 リポソーパー イムソーパーTR セルソーパー等	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。

続き

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	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®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 スピロラクトン トリウムテレン等 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 ² 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。 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、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 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（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

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，Al - P 上昇，LDH 上昇等
呼 吸 器	咳嗽 ^{注)} ，喉頭異和感，喀痰増加
そ の 他	ほてり，CK (CPK) 上昇，倦怠感，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) 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

1) 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。〕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レーシスを施行中の患者（「相互作用」の項参照）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（「相互作用」の項参照）

2) その他の副作用：過敏症（発疹，そう痒感）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。

9. 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ので，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

- (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。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。〔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

該当記載事項なし

13. 過量投与

過量投与时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）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

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

- （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。
- （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。

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	ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により 使用すること)
有効成分	ペリンドプリルエルブミン	なし

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

気密容器で室温保存

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

(「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，患者向医薬品ガイド：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

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP
ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	100錠(10錠×10)
	500錠(10錠×50)
ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	100錠(10錠×10)
	500錠(10錠×50)
	700錠(14錠×50)

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：コバシル錠 2mg，コバシル錠 4mg

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	2006年1月18日	21800AMX10005000
ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	2006年1月18日	21800AMX10004000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	2006年2月20日
ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	2006年2月20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。

16. 各種コード

販売名	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
ペリンドプリル錠 2mg「日医工」	2144012F1010 (統一収載コード)	620003262	116899002
ペリンドプリル錠 4mg「日医工」	2144012F2016 (統一収載コード)	620003263	116900302

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) グッドマンギルマン薬理書 (上巻) , 第 10 版, 1047, 廣川書店 (2003)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

ペリンドプリル錠 2mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時淡黄色の粉末であり、2週でわずかに黄色みが増し、6週で黄色みが増した。含量は4週で規格外が認められた。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2011/6/3～2011/8/3

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	4週	6週	8週
性状 n=10	KT2001	淡黄色の 粉末	わずかに黄色 味が増す	わずかに黄色 味が増す	黄色味が 増す	黄色味が 増す
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	KT2001	101.7～105.6	96.8～99.1	91.9～95.3	85.9～86.7	81.4～85.1
(参考値) 重量変化 (%)	KT2001	—	-0.1	-0.2	-0.2	-0.2

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

ペリンドプリル錠 4mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、含量は 4 週で規格外が認められたが、その他の項目に変化は認められなかった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2011/6/3～2011/5/3

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	AN0801	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	AN0801	101.4～103.4	98.1～99.5	89.4～90.7	80.1～81.9	76.0～76.5
(参考値) 重量変化 (%)	AN0801	—	-0.1	-0.2	-0.3	-0.3

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ペリンドプリル錠 2mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペリンドプリル錠 2mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・ 懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ペリンドプリル錠 4mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2006/6/28

ロット番号：EHBC

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペリンドプリル錠 4mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし