

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠
J・P Enalapril Maleate Tablets
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

剤形	錠剤（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 2.5mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 5mg 含有 錠 10mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 10mg 含有			
一般名	和名：エナラプリルマレイン酸塩 洋名：Enalapril Maleate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠 2.5mg	2015年2月12日	2015年4月1日	2015年4月1日
	錠 5mg	2015年2月12日	2015年4月1日	2015年4月1日
	錠 10mg	2015年2月2日	2015年4月1日	2015年4月1日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本 I F は 2018 年 8 月改訂（第 20 版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 1 0
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 1 0
7. 溶出性…………… 1 1
8. 生物学的試験法…………… 1 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 1 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 1 6
11. 力価…………… 1 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 1 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 1 6
14. その他…………… 1 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 1 7
2. 用法及び用量…………… 1 7
3. 臨床成績…………… 1 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 1 8
2. 薬理作用…………… 1 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 1 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 2 0
3. 吸収…………… 2 0
4. 分布…………… 2 0
5. 代謝…………… 2 0
6. 排泄…………… 2 1
7. トランスポーターに関する情報…………… 2 1
8. 透析等による除去率…………… 2 1

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	2 2
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 2
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 2
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 2
5. 慎重投与内容とその理由	2 2
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 2
7. 相互作用	2 3
8. 副作用	2 5
9. 高齢者への投与	2 6
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 7
11. 小児等への投与	2 7
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 7
13. 過量投与	2 7
14. 適用上の注意	2 7
15. その他の注意	2 7
16. その他	2 7

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 8
2. 毒性試験	2 8

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 9
2. 有効期間又は使用期限	2 9
3. 貯法・保存条件	2 9
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 9
5. 承認条件等	2 9
6. 包装	2 9
7. 容器の材質	2 9
8. 同一成分・同効薬	2 9
9. 国際誕生年月日	2 9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	3 0
11. 薬価基準収載年月日	3 0
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	3 0
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	3 0
14. 再審査期間	3 0
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	3 0
16. 各種コード	3 1
17. 保険給付上の注意	3 1

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	3 2
2. その他の参考文献	3 2

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	3 2
2. 海外における臨床支援情報	3 2

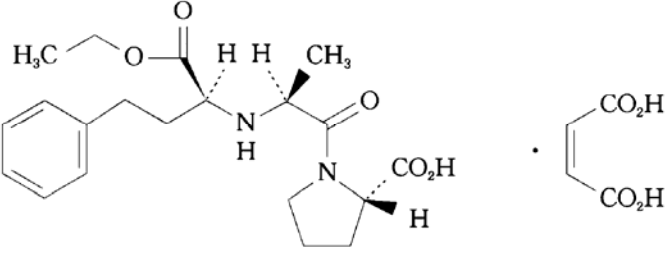
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	3 2
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>血圧調節機構の一つであるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を抑制する降圧剤としてアンジオテンシン変換酵素（Angiotensin converting enzyme：ACE）を特異的に抑制する化合物カプトプリルが開発され、その後、構造中SH基を有しない、カプトプリルより強力で作用時間の長いACE阻害剤のエナラプリルマレイン酸塩が開発された。</p> <p>日新製薬㈱は、「シンベノン錠5」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号（昭和55年5月30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、2000年3月に承認を得て、2000年7月より製造・販売を行っている。</p> <p>その後、「シンベノン錠10」の承認を2005年11月に取得し、2006年7月より製造・販売を行っている。</p> <p>更に「シンベノン錠2.5mg」の承認を2011年1月に取得し、2011年6月より製造・販売を開始した。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2015年2月に販売名をそれぞれ『エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」』、『エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」』、『エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」』に変更し、2015年4月より製造・販売を開始した。</p> <p>・2012年10月に、「高血圧症における小児の用法・用量」を追加。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>エナラプリルマレイン酸塩はプロドラッグであり、経口投与後加水分解によりジアシド体（エナラプリラート）となりこれがアンジオテンシン変換酵素を阻害する。これにより生理活性のないアンジオテンシンIから強い血圧上昇作用を有するアンジオテンシンIIへの変化が阻害されるので血圧が下がる。なお、アンジオテンシン変換酵素はキニナーゼIIと同一の酵素であり、変換酵素阻害薬は血管拡張物質ブラジキニンの分解を抑制する。これによるブラジキニンの増加は、血圧降下に関与すると共に、副作用である咳にも関与すると考えられる。</p> <p>重大な副作用として、血管浮腫、ショック、心筋梗塞、狭心症、急性腎障害、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、膵炎、間質性肺炎、剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、天疱瘡、錯乱、肝機能障害、肝不全、高カリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがある。</p>

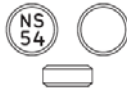


II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」 エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」 Enalapril Maleate Tablets 2.5mg “NISSIN” Enalapril Maleate Tablets 5mg “NISSIN” Enalapril Maleate Tablets 10mg “NISSIN” 本剤の一般名「エナラプリルマレイン酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>エナラプリルマレイン酸塩 (JAN) Enalapril Maleate (JAN)、Enalapril (INN) アンジオテンシン変換酵素阻害薬：-pril</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅・C₄H₄O₄ 分子量：492.52</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2S)-1-{(2S)-2-[(1S)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl}pyrrolidine-2-carboxylic acid monomaleate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：マレイン酸エナラプリル</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>76095-16-4 (Enalapril Maleate) 75847-73-3 (Enalapril)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約145℃(分解)</p> <p>pK_{a1}:1.92(マレイン酸、滴定法)</p> <p>pK_{a2}:3.00(エナラプリル、滴定法)</p> <p>pK_{a3}:5.40(エラナプリル、滴定法)</p> <p>pK_{a4}:6.23(マレイン酸、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-41.0～-43.5°(乾燥後、0.25g、メタノール、25mL、100mm)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(2) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>

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	エナラプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg 「日新」	エナラプリルマレイン 酸塩錠 5mg 「日新」	エナラプリルマレイン 酸塩錠 10mg 「日新」
	区別	錠剤（素錠）		
	性状	うすい桃色の素錠	うすい桃色の片面 2分割線入りの素錠	うすい桃色で円形の 割線入素錠
	外形			
	大きさ	錠径：5.0mm 錠厚：2.0mm 重量：50mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.2mm 重量：110mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.2mm 重量：200mg
(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (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 錠 2.5mg：NS 5 4 錠 5mg：NS 5 0 2 錠 10mg：NS 5 2 7 該当しない			
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 2.5mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 5mg 含有 錠 10mg：1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 10mg 含有 錠 2.5mg： 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 錠 5mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 錠 10mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、炭酸水素ナトリウム、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 該当しない			
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) 2)}

【エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装したもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすい桃色の素錠)		うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
確認試験	(1) プロモチモールブルーのジクロロメタン溶液によるジクロロメタン層の呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験 ジアシド体(エナラプリラート)：1%以下 ジケトピペラジン体：1%以下		適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		3.4	—	—	3.7
溶出性(%) (水、50回転、15分、85%以上)		98~102	99~103	98~103	97~103
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.2	100.4	99.5	99.4

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	3年後
性状 (うすい桃色の素錠)	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	7.2	8.3
溶出性(%) (水、50回転、15分、85%以上)	101~105	98~108
定量試験(%) (93.0~107.0)	97.3	97.8

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 (うすい桃色の素錠)	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
含量(%) (93.0~107.0)	97.3	94.7
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	101~105	90~104
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	不適合
硬度(N)	30	21

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 (うすい桃色の素錠)	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
含量(%) (93.0~107.0)	97.3	99.9
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	101~105	99~103
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合
硬度(N)	30	21

光（1000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	50日 120万 lx・hr
性状 (うすい桃色の素錠)	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
含量(%) (93.0~107.0)	97.3	99.9
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	101~105	98~104
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合
硬度(N)	30	22

【エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に充てんし、ブリキ缶に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすい桃色の片面2分割線入りの素錠)	PTP	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠
	バラ	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠
確認試験	(1) プロモチモールブルーのジクロロメタン溶液によるジクロロメタン層の呈色反応	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
溶出性 (%) (水、50 回転、15 分、80%以上)	PTP	85~97	95~99	92~100	85~102
	バラ	85~97	87~99	90~102	87~97
重量偏差試験 (%) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.9	2.8	1.8	1.9
	バラ	2.9	2.4	2.2	1.5
定量試験 (%) (95~105)	PTP	102	102	101	101
	バラ	102	102	101	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (うすい桃色の片面2分割線入りの素錠)	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠	うすい桃色の片面2分割線入りの素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、50 回転、15 分、85%以上)	89~100	85~100	85~96	87~99
硬度 (N) (参考値)	51	52	55	51
摩損度 (参考値) 4 分後：0.8%以下 10 分後：1.0%以下	適合	—	—	適合
定量試験 (%) (93.0~107.0)	97.7	100.1	99.1	97.1

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠)	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠
含量 (%) (93.0~107.0)	97.1	95.5	95.1
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	94~100	82~102 (不適合)	—
純度試験 エナプリラート：2%以下 エナプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	不適合	—
硬度 (N)	42	42	38

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠)	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠
含量 (%) (93.0~107.0)	97.1	99.1	94.4
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	94~100	86~100	87~99
純度試験 エナプリラート：2%以下 エナプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合
硬度 (N)	42	35	31

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr
性状 (うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠)	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠	うすい桃色の片面 2 分割線入りの素錠
含量 (%) (93.0~107.0)	97.1	97.1
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	94~100	89~98
純度試験 エナプリラート：2%以下 エナプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合
硬度 (N)	42	43

【エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、乾燥剤と共にポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすい桃色で円形の割線入素錠)	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	4.9	—	—	4.2
溶出性(%) (水、50回転、30分、85%以上)	99~106	99~106	100~105	98~102
定量試験(%) (93.0~107.0)	100.0	99.6	99.7	100.6

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 75%R.H. 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすい桃色で円形の割線入素錠)	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠
含量(%) (93.0~107.0)	100.0	100.0	99.8	99.3
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	100~105	100~104	100~105	99~106
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	37	43	40	39

湿度（25℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすい桃色で円形の割線入素錠)	うすい桃色で円形の割線入素錠	ごくわずかに微黄色を帯びたうすい桃色で円形の割線入素錠	ごくわずかに微黄色を帯びたうすい桃色で円形の割線入素錠	わずかに微黄色を帯びたうすい桃色で円形の割線入素錠
含量(%) (93.0~107.0)	100.0	96.8	97.0	95.3
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	100~105	98~102	97~104	93~99
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	不適合	不適合	不適合
硬度(N)	37	6	8	10

光（D65 ランプ 2500lx）

項目及び規格	開始時	30 万 lx・hr (約 5 日)	60 万 lx・hr (約 10 日)	120 万 lx・hr (約 20 日)
性状 (うすい桃色で円形の割線入素錠)	うすい桃色で円形の割線入素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠	ごくわずかに微黄色を帯びたうすい桃色で円形の割線入素錠	ごくわずかに微黄色を帯びたうすい桃色で円形の割線入素錠*
含量(%) (93.0~107.0)	100.0	100.0	101.0	100.8
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	100~105	97~104	99~102	100~103
純度試験 エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	37	22	22	23

* 錠剤側面にひび割れを認めた

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³⁾

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の溶出挙動における同等性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 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：エナプリルマレイン酸塩 5mg 錠

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【水 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

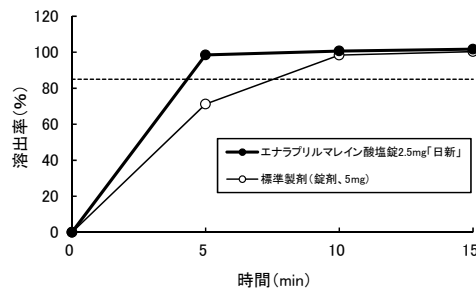
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	エナプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	水	15 分	100.4	101.7	適合

(n = 12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	エナプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率		
50rpm	水	15分	101.7	98.1~105.5	試験製剤の最終比較時点の 平均溶出率±15%の範囲を 超えるものが12個中1個以 下で、±25%の範囲を超え るものがない。	適合

(n = 12)

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエナプリルマレイン酸塩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	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	15分	85%以上

エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」の溶出挙動における同等性
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 日付医薬審
第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし（上記 4 試験液）

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で試験を終了することができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

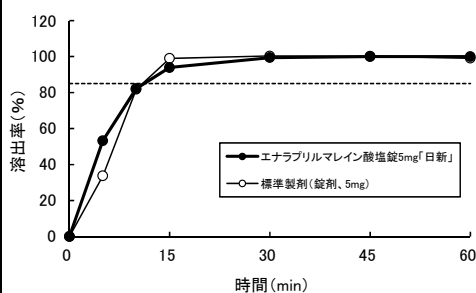
【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

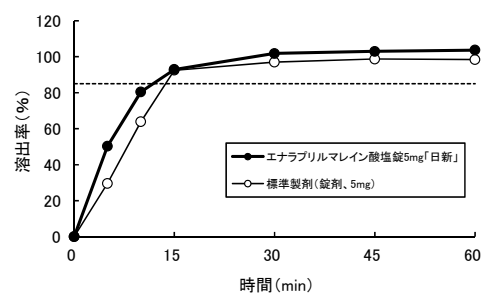
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

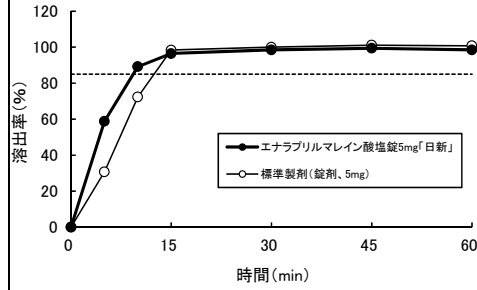
pH1.2 50rpm



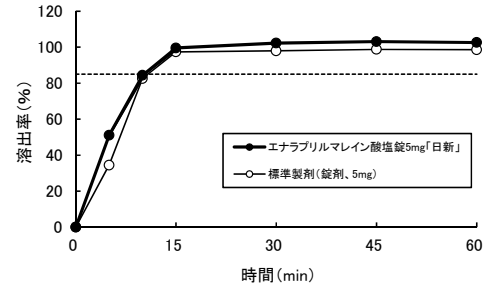
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	エナプリルマレイン 酸塩錠 5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.0	93.9	適合
	pH4.0	15分	92.5	92.9	適合
	pH6.8	15分	98.4	96.5	適合
	水	15分	97.4	99.6	適合

(n = 6)

エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエナプリルマレイン酸塩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	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	15分	85%以上

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性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 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH3.0)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：エナプリルマレイン酸塩 5mg 錠

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH3.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)、pH3.0 (100rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

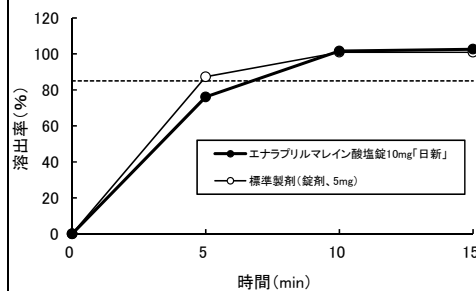
試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率

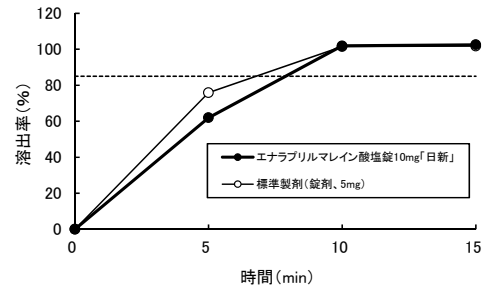
標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。

結果：ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

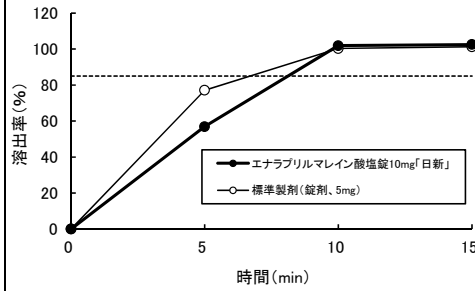
pH1.2 50rpm



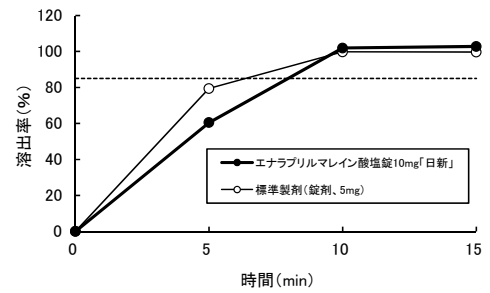
pH3.0 50rpm



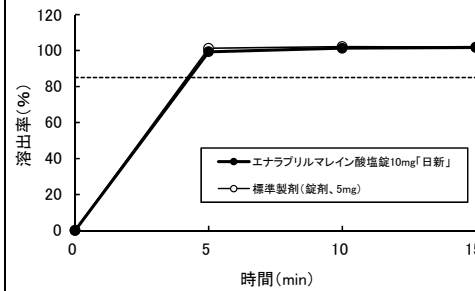
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH3.0 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	エナラプリルマレイン 酸塩錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	100.9	102.6	適合
	pH3.0	15分	101.8	102.5	適合
	pH6.8	15分	101.3	102.5	適合
	水	15分	99.7	102.8	適合
100rpm	pH3.0	15分	101.9	101.7	適合

(n = 12)

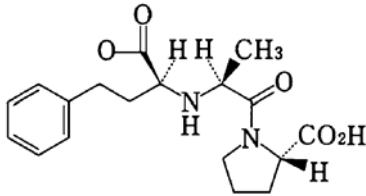
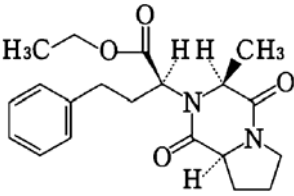
表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	エナラプリルマレイン 酸塩錠 10mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率		
50rpm	pH1.2	15分	102.6	99.4~106.0	試験製剤の最終比較時点の 平均溶出率±15%の範囲を 超えるものが12個中1個以 下で、±25%の範囲を超え るものがない。	適合
	pH3.0	15分	102.5	99.6~105.5		適合
	pH6.8	15分	102.5	99.7~106.9		適合
	水	15分	102.8	99.4~105.1		適合
100rpm	pH3.0	15分	101.7	98.8~103.1		適合

(n = 12)

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエナラプリルマレイン酸塩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	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	85%以上

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	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠の確認試験法による。 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 ⁴⁾	<p>混在が予想される類縁物質のうち、製造工程又は保存中に増加する可能性のある主たる類縁物質は、〔1〕 エナラプリラート、〔2〕 エナラプリルジケトピペラジン体である。</p> <p>〔1〕</p>  <p>〔2〕</p> 
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 高血圧症： 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mg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。 但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kg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。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症）： 本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mg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。 但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起き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、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。〕 2. 小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。 </p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アンジオテンシン変換酵素阻害剤： アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>エナラプリルマレイン酸塩はプロドラッグであり、経口投与後加水分解によりジアシド体（エナラプリラート）となりこれがアンジオテンシン変換酵素を阻害する。これにより生理活性のないアンジオテンシンⅠから強い血圧上昇作用を有するアンジオテンシンⅡへの変化が阻害されるので血圧が下がる。なお、アンジオテンシン変換酵素はキニナーゼⅡと同一の酵素であり、変換酵素阻害薬は血管拡張物質ブラジキニンの分解を抑制する。これによるブラジキニンの増加は、血圧降下に関与すると共に、副作用である咳にも関与すると考えられる。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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
 (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³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

【エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」】

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」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）」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠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。

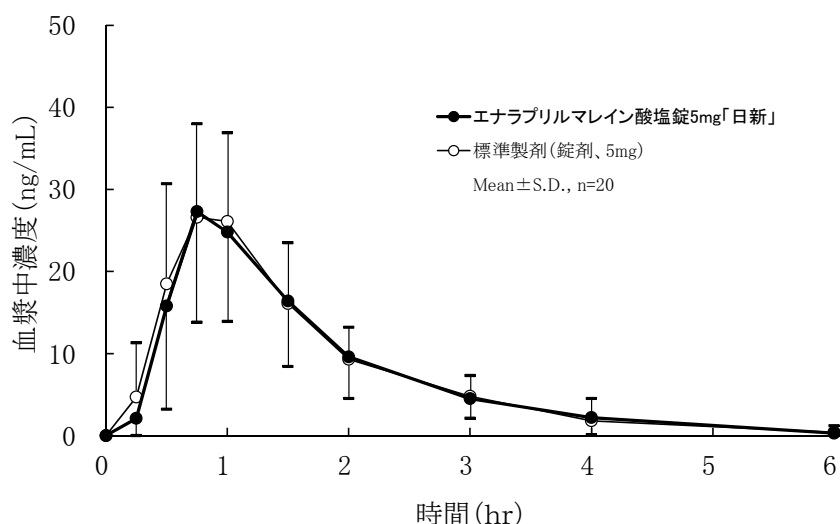
【エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」】

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日付医薬審第487号

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エナラプリルマレイン酸塩として5mg）健康成人男子に絶食時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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」	44.0 ± 14.4	30.9 ± 9.5	0.8 ± 0.2	1.3 ± 1.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	45.2 ± 14.7	31.6 ± 11.7	0.8 ± 0.2	1.0 ± 0.4

(Mean ± S. D., n=20)



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。

<p>(4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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</p>	<p>【エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」】 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」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、エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠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>該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：消化管</p>
<p>4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率⁴⁾ (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主に肝臓でジアシド体（エナラプリラート）に代謝され活性を示す。</p> <p>該当資料なし 該当資料なし</p> <p>ジアシド体（エナラプリラート）</p> <p>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁴⁾</p> <p>(2) 排泄率⁴⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に尿中</p> <p>5mg 及び 10mg を 1 回経口投与した場合の投与後 48 時間までの総エナラプリルマレイン酸塩 (未変化エナラプリルマレイン酸+ジアシド体) の尿中排泄率は約 52% 及び 64% である。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>過量投与時にみられる主な症状は過度の低血圧である。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)。</p> <p>(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 13. 過量投与」を参照)</p>

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)	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> 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） 5. 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） 6. アリスキレン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） </p>
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」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(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）</p> <p>(2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(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）</p> <p>(4) 脳血管障害のある患者〔過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させることがある。〕</p> <p>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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ろ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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) アリスキレンを併用する場合、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。</p>

	<p>(4) 高血圧症の場合 本剤の投与によって特に次の患者では、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。</p> <p>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（特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者） 4) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5) 慢性心不全（軽症～中等症）の場合</p> <p>1) ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない症例にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。</p> <p>2) 重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない（使用経験が少ない）。</p> <p>3) 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、血圧等の観察を十分に行うこと。特に次の患者では、投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。</p> <p>① 腎障害のある患者 ② 利尿剤投与中の患者 ③ 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>(7) 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。</p>
--	--

<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>併用しないこと</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 リポソバー[®] イムソバTR[®] セルソバ[®] 等 </td> <td style="vertical-align: top;"> 血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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、ブラジキニン産生が増大する。更に ACE 阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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[®] </td> <td style="vertical-align: top;"> アナフィラキシーを発現することがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 リポソバー [®] イムソバTR [®] セルソバ [®] 等	血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状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、ブラジキニン産生が増大する。更に ACE 阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。	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 [®]	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
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 リポソバー [®] イムソバTR [®] セルソバ [®] 等	血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状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、ブラジキニン産生が増大する。更に ACE 阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。								
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 [®]	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 トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値が上昇することがある。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている。
アリスキレン	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/1.73 m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレン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。	
利尿降圧剤、利尿剤 ヒドロクロチアジド	初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすことがある(「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)には特に注意すること。
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製剤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の弛緩が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン作動性 ニューロン遮断薬 グアネチジン硫酸 塩	降圧作用が増強されることがある。	機序不明
ニトログリセリン	降圧作用が増強されることがある。	機序不明
非ステロイド性消炎 鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱されることがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジン E ₂ 、I ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。 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。
リファンピシン	降圧作用が減弱されることがある。	機序不明

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の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、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) ショック：ショック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。</p> <p>(3) 心筋梗塞、狭心症：心筋梗塞、狭心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。</p> <p>(4) 急性腎障害：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。</p> <p>(5) 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど、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。</p> <p>(6) 腭炎：血中のアミラーゼ、リパーゼの上昇等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。</p> <p>(7) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>(8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡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。</p>
--	---

- (9) 錯乱：錯乱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。
- (10) 肝機能障害、肝不全：肝機能障害、肝不全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。
- (11) 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。
- (12) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血 液	ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、貧血、白血球減少、好酸球増多
皮 膚	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、いらいら感、不眠、抑うつ
循環器	低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害（頻脈、徐脈）
消化器	腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎、舌炎、便秘
肝 臓	AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、黄疸
呼吸器	咳嗽、咽（喉）頭炎、喘息、嗄声
その他	倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンス、血清ナトリウム値低下、耳鳴、筋肉痛、低血糖

(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

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。
 血管浮腫の既往歴のある患者には投与しないこと。
 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を施行中の患者には投与しないこと。（ショック症状を起こすことがある）
 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。（アナフィラキシーを発現することがある）
 血管浮腫、ショックがあらわれることがある。（VIII. 8. (2) 参照）

9. 高齢者への投与

高齢者では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。[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）。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p> <p>(2) 本剤投与中は授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が 30mL/分/1.73 m²未満の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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当記載事項なし</p>
13. 過量投与	<p>過量投与時にみられる主な症状は過度の低血圧である。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）。</p>
14. 適用上の注意	<p>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）。</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(2) 外国において、本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。</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：該当しない																
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）																
3. 貯法・保存条件	室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）																
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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	開封後は湿気を避けて保存すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(7)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り（錠 5mg） 特になし																
5. 承認条件等	該当しない																
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 2.5mg</td> <td>100 錠</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>錠 5mg</td> <td>100 錠、1000 錠</td> <td>1000 錠</td> </tr> <tr> <td>錠 10mg</td> <td>100 錠</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>				PTP包装	バラ包装	錠 2.5mg	100 錠	—	錠 5mg	100 錠、1000 錠	1000 錠	錠 10mg	100 錠	—		
	PTP包装	バラ包装															
錠 2.5mg	100 錠	—															
錠 5mg	100 錠、1000 錠	1000 錠															
錠 10mg	100 錠	—															
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 2.5mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">錠 5mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ</td> </tr> <tr> <td>錠 10mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>				包装	材質	錠 2.5mg	PTP	PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙	錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙	バラ	袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ	錠 10mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙
	包装	材質															
錠 2.5mg	PTP	PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙															
錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙															
	バラ	袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ															
錠 10mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化粧箱：紙															
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：レニベース錠 2.5・錠 5・錠 10（MSD） 同 効 薬：アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物等																
9. 国際誕生年月日	不明																

<p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 203 1425 454"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」</td> <td>2015年2月12日</td> <td>22700AMX00193000</td> </tr> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>2015年2月12日</td> <td>22700AMX00194000</td> </tr> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」</td> <td>2015年2月2日</td> <td>22700AMX00117000</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：シンベノン錠 2.5mg 2011年1月14日 旧販売名：シンベノン錠 5 2000年3月15日 旧販売名：シンベノン錠 10 2005年11月30日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00193000	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00194000	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	2015年2月2日	22700AMX00117000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00193000											
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	2015年2月12日	22700AMX00194000											
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	2015年2月2日	22700AMX00117000											
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<table border="1" data-bbox="491 651 1425 902"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」</td> <td>2015年4月1日</td> </tr> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>2015年4月1日</td> </tr> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」</td> <td>2015年4月1日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：シンベノン錠 2.5mg 2011年6月24日（経過措置期間終了2016年3月31日） 旧販売名：シンベノン錠 5 2000年7月7日（経過措置期間終了2016年3月31日） 旧販売名：シンベノン錠 10 2006年7月7日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	2015年4月1日	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	2015年4月1日	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	2015年4月1日				
販売名	薬価基準収載年月日												
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	2015年4月1日												
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	2015年4月1日												
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	2015年4月1日												
<p>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</p>	<p>2012年10月22日付 「用法・用量」の変更（「高血圧症における小児の用法・用量」を追加）</p>												
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>												
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>												
<p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>												

16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="502 190 853 286">販売名</th> <th data-bbox="853 190 1029 286">HOT 番号 (9 桁)</th> <th data-bbox="1029 190 1252 286">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1252 190 1428 286">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="502 286 853 365">エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」</td> <td data-bbox="853 286 1029 365">120644901</td> <td data-bbox="1029 286 1252 365">2144002F1342</td> <td data-bbox="1252 286 1428 365">622064403</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 365 853 443">エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」</td> <td data-bbox="853 365 1029 443">112446002</td> <td data-bbox="1029 365 1252 443">2144002F2390</td> <td data-bbox="1252 365 1428 443">621244602</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 443 853 521">エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」</td> <td data-bbox="853 443 1029 521">115737601</td> <td data-bbox="1029 443 1252 521">2144002F3310</td> <td data-bbox="1252 443 1428 521">621573701</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」	120644901	2144002F1342	622064403	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」	112446002	2144002F2390	621244602	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」	115737601	2144002F3310	621573701
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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														
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」	120644901	2144002F1342	622064403														
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」	112446002	2144002F2390	621244602														
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」	115737601	2144002F3310	621573701														
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。																

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社 社内資料（無包装安定性） 3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性） 4) 第十七改正日本薬局方解説書，C-922，廣川書店（2016）
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------