

## 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 2008 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**  


剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	シンベノン錠 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 シンベノン錠 5 : 1錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 5mg 含有 シンベノン錠 10 : 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	製造販売承認年月日 : 錠 2.5mg 2011年1月14日 錠 5 2000年3月15日 錠 10 2005年11月30日 薬価基準収載年月日 : 錠 2.5mg 2011年6月 錠 5 2000年7月7日 錠 10 2006年7月7日 発売年月日 : 錠 2.5mg 2011年6月 錠 5 2000年7月7日 錠 10 2006年7月7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： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本 I F は 2013 年 3 月 改 訂 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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# I F 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、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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

## 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。
- ②I 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】

- ①I 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。
- ②I 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 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、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、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。

(2008年9月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	2 2
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）	2 2
<b>II. 名称に関する項目</b>		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
1. 販売名	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
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	2 2
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	2 2
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	2 3
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	2 5
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	2 6
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 7
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		11. 小児等への投与	2 7
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 7
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	2 7
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	2 7
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	2 7
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		16. その他	2 7
1. 剤形	4	<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	2 8
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	2 8
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
5. 調製法及び溶解後の安定性	1 0	1. 規制区分	2 9
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	1 0	2. 有効期間又は使用期限	2 9
7. 溶出性	1 1	3. 貯法・保存条件	2 9
8. 生物学的試験法	1 5	4. 薬剤取扱い上の注意点	2 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	1 5	5. 承認条件等	2 9
10. 製剤中の有効成分の定量法	1 5	6. 包装	2 9
11. 力価	1 5	7. 容器の材質	2 9
12. 混入する可能性のある夾雑物	1 5	8. 同一成分・同効薬	2 9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	1 5	9. 国際誕生年月日	2 9
14. その他	1 5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 9
<b>V. 治療に関する項目</b>		11. 薬価基準収載年月日	2 9
1. 効能又は効果	1 6	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
2. 用法及び用量	1 6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	3 0
3. 臨床成績	1 7	14. 再審査期間	3 0
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	3 0
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1 8	16. 各種コード	3 0
2. 薬理作用	1 8	17. 保険給付上の注意	3 0
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>		<b>XI. 文献</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	1 9	1. 引用文献	3 1
2. 薬物速度論的パラメータ	2 0	2. その他の参考文献	3 1
3. 吸収	2 1	<b>XII. 参考資料</b>	
4. 分布	2 1	1. 主な外国での発売状況	3 1
5. 代謝	2 1	2. 海外における臨床支援情報	3 1
6. 排泄	2 1	<b>XIII. 備考</b>	
7. 透析等による除去率	2 1	その他の関連資料	3 1

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<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(株)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>また、新たに「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。さらに、「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>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>エナラプリルマレイン酸塩は、体内でジアシド体(活性体)に加水分解され、ACEを阻害し、アンジオテンシンⅡの産生を抑制することにより、降圧効果及び、末梢血管の抵抗減少による後負荷軽減、また、アルドステロンの分泌抑制により、Na・水の体内貯留を減少することで心行動態を改善する。</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、急性腎不全、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>シンベノン錠 2.5mg シンベノン錠 5 シンベノン錠 10 Cinbenon Tablets 2.5mg Cinbenon Tablets 5 Cinbenon Tablets 10 特になし</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：C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>      分子量：492.52</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>S</i>)-1-[(2<i>S</i>)-2-[(1<i>S</i>)-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><math>pK_{a1}</math>: 1.92 (マレイン酸、滴定法)</p> <p><math>pK_{a2}</math>: 3.00 (エナラプリル、滴定法)</p> <p><math>pK_{a3}</math>: 5.40 (エラナプリル、滴定法)</p> <p><math>pK_{a4}</math>: 6.23 (マレイン酸、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：<math>[\alpha]_D^{20}</math>：-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、規格及び性状	品名	シンベノン錠 2.5mg	シンベノン錠 5	シンベノン錠 10
	区別	錠剤（素錠）		
(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	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	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠
	識別コード	NS54	NS502	NS527
	大きさ	錠径：5.0mm 錠厚：2.0mm 重量：50mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.4mm 重量：110mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.0mm 重量：200mg
	外形	 	 	 
	該当資料なし	シンベノン錠 2.5mg：錠剤本体 NS54 シンベノン錠 5：錠剤本体 NS502 シンベノン錠 10：錠剤本体 NS527		
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	シンベノン錠 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			
	シンベノン錠 5： 1 錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 5mg 含有			
	シンベノン錠 10： 1 錠中に日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩 10mg 含有			
シンベノン錠 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、三二酸化鉄		
シンベノン錠 5：		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、三二酸化鉄		
シンベノン錠 10：		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、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<sup>1)</sup>

【シンベンロン錠 2.5mg】

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（PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムを用いてシールしたもの）の状態で、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*		適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	—	—	適合
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)		98~102	99~103	98~103	97~103
含量 (%) (95.0~105.0)		100.2	100.4	99.5	99.4

※規格 ジアシド体：1%以下、ジケトピペラジン体：1%以下

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*	適合	不適合
硬 度 (N)	30	21

※規格 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

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*	適合	適合
硬 度 (N)	30	21

※規格 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

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*	適合	適合
硬 度 (N)	30	22

※規格 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

### 【シンベノン錠5】

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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
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、15分、80%以上)	PTP	85~97	95~99	92~100	85~102	
	バラ	85~97	87~99	90~102	87~97	
質量偏差試験	PTP	適合	適合	適合	適合	
	バラ	適合	適合	適合	適合	
含量 (%) (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*	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、15分、85%以上)	94~100	90~101	86~94	86~97
硬度 (N) (参考値)	42	46	43	48
摩損度試験 (参考値) 4分後：0.8%以下 10分後：1.0%以下	適合	—	—	適合
含量 (%) (93.0~107.0)	97.1	97.8	99.6	97.9

※規格 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

\*「項目」について、加速試験は承認取得時の規格及び試験方法、長期保存試験は日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠の規格及び試験方法で実施。

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ヵ月	3ヵ月
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※	適合	不適合	—
硬度 (N)	42	42	38

※規格 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

湿度（30℃ 75%R.H.、遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
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※	適合	適合	適合
硬度 (N)	42	35	31

※規格 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

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※	適合	適合
硬度 (N)	42	43

※規格 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

**【シンベノン錠 10】**

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）の状態、40℃、75%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 (片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠)		片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠
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*		適合	適合	適合	適合
質量偏差試験		適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、30 分、85%以上)		98~102	98~102	97~102	98~102
含量 (%) (95~105)		100	100	101	100

※規格 ジアシド体：1%以下、ジケトピペラジン体：1%以下

**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 (片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠)		片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠	片面 2 分割線入りのうすい桃色の素錠
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
	(2) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応	適合	—	—	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
純度試験*		適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、30 分、85%以上)		102~103	103~107	103~107	103~106
硬度 (N) (参考値)		67	66	67	65
含量 (%) (95~105)		103	103	104	105

※規格 ジアシド体：1%以下、ジケトピペラジン体：1%以下

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 (片面2分割線入りのうすい桃色の素錠)	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠
含量(%) (95~105)	104	103
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	103~107	102~102
硬度(N)	64	55

湿度（30℃ 75%R. H.、遮光）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 (片面2分割線入りのうすい桃色の素錠)	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠
含量(%) (95~105)	104	102
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	103~107	98~100
硬度(N)	64	50

光（1000lx、気密容器）

項目及び規格	開始時	25日 60万lx・hr
性状 (片面2分割線入りのうすい桃色の素錠)	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠 (少し臭いあり)
含量(%) (95~105)	104	105
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	103~107	100~104
硬度(N)	64	57

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（物理化学的変化）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>2)</sup>

### シンベノン錠 2.5mg の溶出挙動における類似性

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）

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：50 回転

標準製剤：エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠

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% を越えた時点で終了とすることができる。

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。

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。

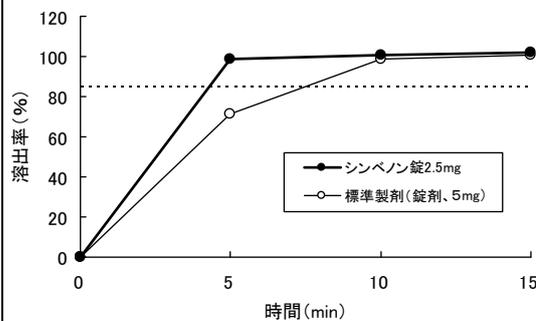
最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率

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 50 回転



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 (エナラプリルマレイン 酸塩 5mg 錠)	シンベノン錠 2.5mg	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	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		判定基準	シンベノン錠 2.5mg		判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%	
50 回転	水	試験製剤の最終比較時 点(15 分)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。	101.7	98.1~105.5	適合

(n = 12)

シンベノン錠 2.5mg 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	50 回転	15 分	85%以上

シンベンノ錠5の溶出挙動における類似性

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

回転数：50回転

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%を越えた時点で終了とすることができる。

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。

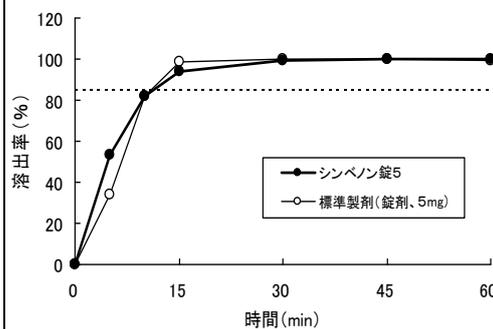
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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。

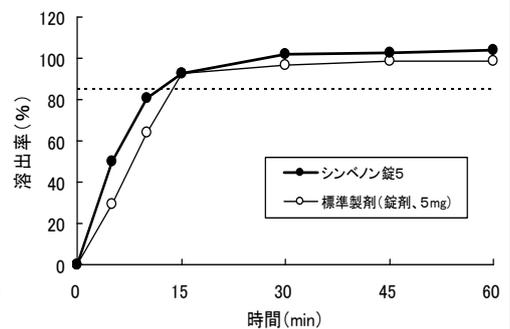
結果：

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。

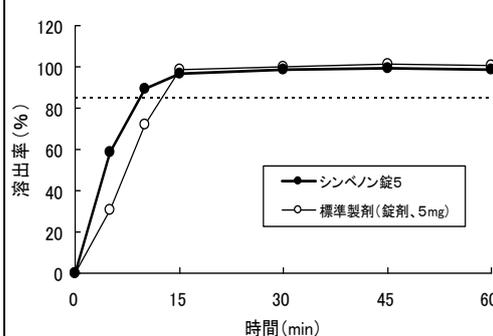
pH1.2 50回転



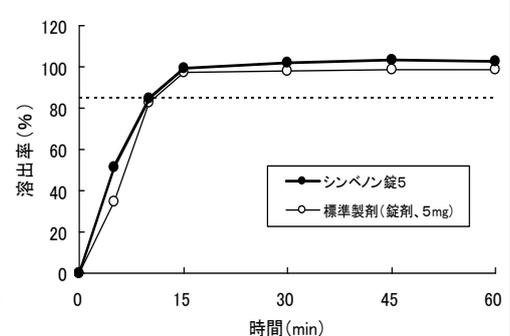
pH4.0 50回転



pH6.8 50回転



水 50回転



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)	シンベノン錠 5	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	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)

シンベノン錠 5 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	50 回転	15 分	85%以上

### シンベノン錠 10 の溶出挙動における類似性

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

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

回転数：50 回転

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% を越えた時点で終了とすることができる。

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。

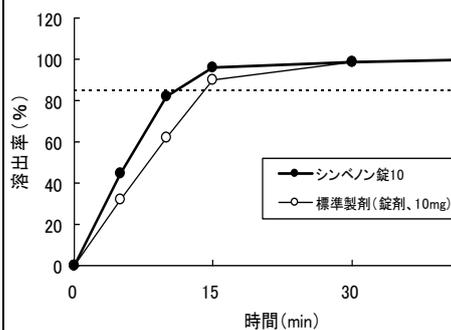
標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85% 付近の適当な時点において、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。

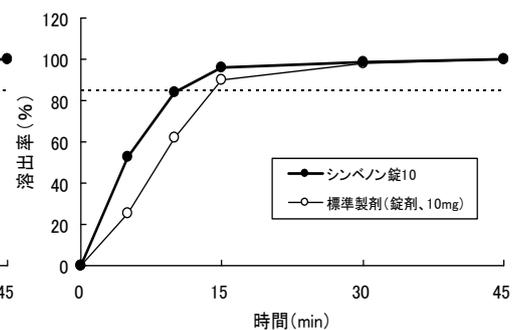
結果：

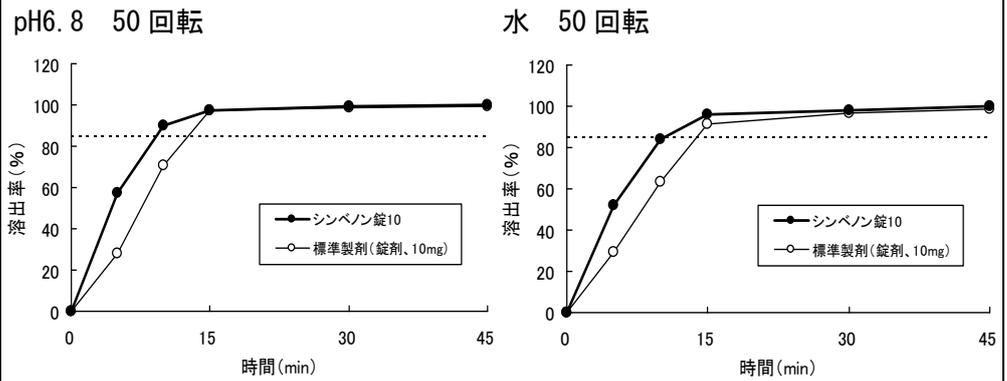
いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

pH1.2 50 回転



pH4.0 50 回転





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、10mg)	シンベノン錠 10	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	90.2	95.8	適合
	pH4.0	15 分	89.8	96.2	適合
	pH6.8	15 分	97.3	97.4	適合
	水	15 分	91.4	95.9	適合

(n = 6)

シンベノン錠 10 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	50 回転	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による R f 値の確認

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

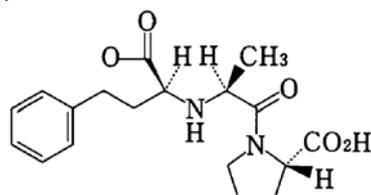
11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

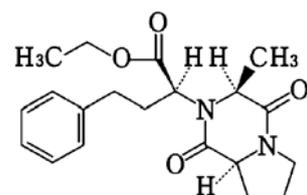
12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>3)</sup>

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。

〔1〕



〔2〕



13. 治療上注意が必要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;">                 &lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;                  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> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)</li><li>(2) 臨床効果</li><li>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</li><li>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</li><li>(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none"><li>1) 無作為化並行用量反応試験</li><li>2) 比較試験</li><li>3) 安全性試験</li><li>4) 患者・病態別試験</li></ul></li><li>(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>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</li></ul></li></ul>	<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、カプトプリル、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、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<sup>3)</sup></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<sup>2)</sup>

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

#### 【シンベノン錠 2.5mg】

シンベノン錠 2.5mg 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）」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。

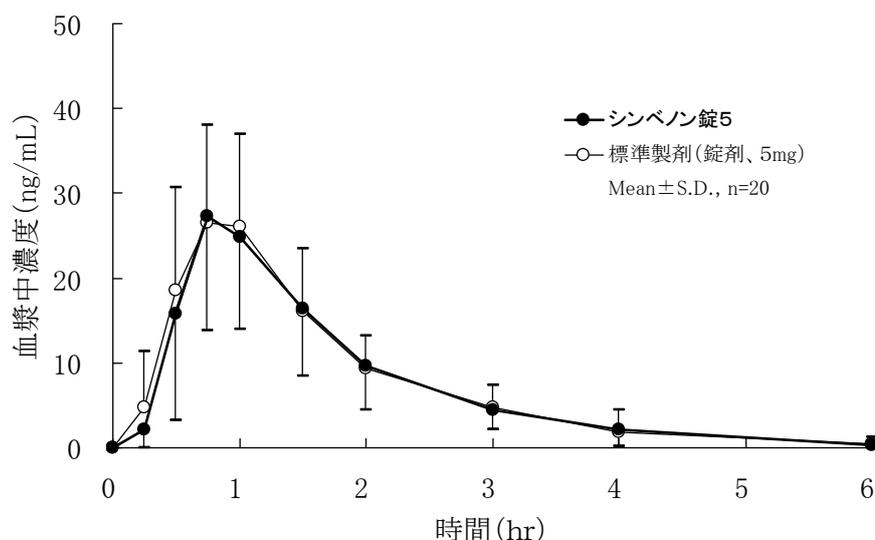
#### 【シンベノン錠 5、シンベノン錠 10】

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

シンベノン錠 5 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 <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
シンベノン錠 5	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)

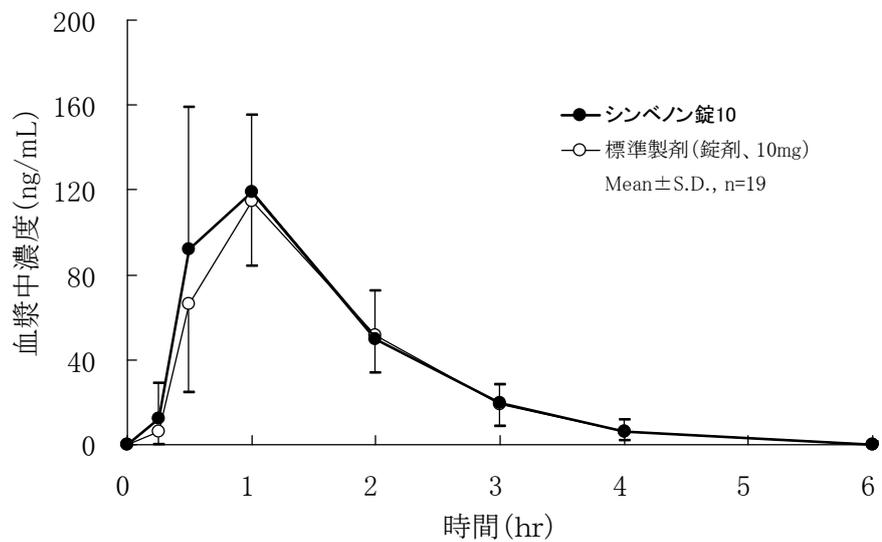


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

シンベノン錠 10 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 10mg）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 <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
シンベノン錠 10	204.5 ± 45.6	130.4 ± 41.7	0.9 ± 0.4	0.7 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	192.8 ± 46.2	118.2 ± 29.1	1.1 ± 0.4	0.7 ± 0.2

(Mean ± S.D., n=19)



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。

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

該当資料なし

- (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

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
- (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

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

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

3. 吸収	吸収部位：消化管
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	該当資料なし 「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 該当資料なし 該当資料なし
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 <sup>3)</sup> (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	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。 該当資料なし 該当資料なし ジアシド体（エナラプリラート） 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 <sup>3)</sup> (2) 排泄率 <sup>3)</sup> (3) 排泄速度	主に尿中 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。 該当資料なし
7. 透析等による除去率	「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

## 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><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>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。〕</li> <li>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）</li> <li>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<sup>®</sup>）を用いた血液透析施行中の患者（「相互作用」の項参照）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> </ol>
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><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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）</li> <li>(2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>(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）</li> <li>(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。〕</li> <li>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</li> </ol>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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/1.73m<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。</li> </ol>

	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 重症の高血圧症患者</li> <li>2) 血液透析中の患者</li> <li>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）</li> <li>4) 嚴重な減塩療法中の患者</li> </ol> <p>(5) 慢性心不全（軽症～中等症）の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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）。</li> <li>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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 腎障害のある患者</li> <li>② 利尿剤投与中の患者</li> <li>③ 嚴重な減塩療法中の患者</li> </ol> </li> </ol> <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" data-bbox="491 1108 1433 1877"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1108 778 1160">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 1108 1082 1160">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1082 1108 1433 1160">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1160 778 1641">                     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の施行                      リポソーパー<sup>®</sup>                      イムソーパーTR<sup>®</sup>                      セルソーパー<sup>®</sup>                      等                 </td> <td data-bbox="778 1160 1082 1641">                     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 data-bbox="1082 1160 1433 1641">                     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 data-bbox="491 1641 778 1877">                     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> </td> <td data-bbox="778 1641 1082 1877">                     アナフィラキシーを発現することがある。                 </td> <td data-bbox="1082 1641 1433 1877">                     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。                 </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レーシスの施行 リポソーパー <sup>®</sup> イムソーパーTR <sup>®</sup> セルソーパー <sup>®</sup> 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 <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。
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レーシスの施行 リポソーパー <sup>®</sup> イムソーパーTR <sup>®</sup> セルソーパー <sup>®</sup> 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 <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 カリウム補給剤 塩化カリウム	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。
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 <sup>2</sup> 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。
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。
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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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 <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> 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。
	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。	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
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。

<p><b>8. 副作用</b></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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p>(1) <b>血管浮腫</b>：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) <b>ショック</b>：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) <b>心筋梗塞、狭心症</b>：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) <b>急性腎不全</b>：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) <b>汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少</b>：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) <b>腭炎</b>：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) <b>間質性肺炎</b>：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) <b>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</b>：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>
---	---

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 745 1425 1411"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td>発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、眠気、いらいら感、不眠、抑うつ</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害（頻脈、徐脈）</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎、舌炎、便秘</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咳嗽、咽（喉）頭炎、喘息、嘔声</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。</p>	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、瘙痒、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、嘔声	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
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、瘙痒、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、嘔声																				
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																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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）。]</p>																				

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	低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が 30mL/分/1.73 m <sup>2</sup> 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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	過量投与時に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 <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	<b>薬剤交付時：</b> 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	<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	該当しない

## 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：処方せん医薬品（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（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) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	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												
5. 承認条件等	該当しない												
6. 包装	シンベノン錠 2.5mg P T P 包装：100 錠 シンベノン錠 5 P T P 包装：100 錠、1000 錠 バラ包装：1000 錠 シンベノン錠 10 P T P 包装：100 錠、500 錠												
7. 容器の材質	シンベノン錠 2.5mg、シンベノン錠 10 P T P 製品 P T P 包装：ポリプロピレン、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  シンベノン錠 5 P T P 製品 P T P 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  バラ製品 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ												
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、カプトプリル、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、リシノプリル水和物等												
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シンベノン錠 2.5mg</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00318000</td> </tr> <tr> <td>シンベノン錠 5</td> <td>2000年3月15日</td> <td>21200AMZ00366000</td> </tr> <tr> <td>シンベノン錠 10</td> <td>2005年11月30日</td> <td>21700AMZ00781000</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	承認番号	シンベノン錠 2.5mg	2011年1月14日	22300AMX00318000	シンベノン錠 5	2000年3月15日	21200AMZ00366000	シンベノン錠 10	2005年11月30日	21700AMZ00781000
	製造販売承認年月日	承認番号											
シンベノン錠 2.5mg	2011年1月14日	22300AMX00318000											
シンベノン錠 5	2000年3月15日	21200AMZ00366000											
シンベノン錠 10	2005年11月30日	21700AMZ00781000											
11. 薬価基準収載年月日	シンベノン錠 2.5mg : 2011年6月 シンベノン錠 5 : 2000年7月7日 シンベノン錠 10 : 2006年7月7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	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）																
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. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。																
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="502 689 1425 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="502 689 853 786">販売名</th> <th data-bbox="853 689 1023 786">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1023 689 1254 786">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 689 1425 786">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="502 786 853 842">シンベノン錠 2.5mg</td> <td data-bbox="853 786 1023 842">120644901</td> <td data-bbox="1023 786 1254 842">2144002F1016</td> <td data-bbox="1254 786 1425 842">622064401</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 842 853 898">シンベノン錠 5</td> <td data-bbox="853 842 1023 898">112446002</td> <td data-bbox="1023 842 1254 898">2144002F2012</td> <td data-bbox="1254 842 1425 898">610444062</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 898 853 954">シンベノン錠 10</td> <td data-bbox="853 898 1023 954">115737601</td> <td data-bbox="1023 898 1254 954">2144002F3019</td> <td data-bbox="1254 898 1425 954">620004284</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	シンベノン錠 2.5mg	120644901	2144002F1016	622064401	シンベノン錠 5	112446002	2144002F2012	610444062	シンベノン錠 10	115737601	2144002F3019	620004284
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														
シンベノン錠 2.5mg	120644901	2144002F1016	622064401														
シンベノン錠 5	112446002	2144002F2012	610444062														
シンベノン錠 10	115737601	2144002F3019	620004284														
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。																

## 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 (生物学的同等性) 3) 第十六改正日本薬局方解説書
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	JANコード シンベノン錠 2.5mg (100錠PTP) : 4987447526019 シンベノン錠 5 (100錠PTP) : 4987447502013 (1000錠PTP) : 4987447502037 (1000錠バラ) : 4987447502068 シンベノン錠 10 (100錠PTP) : 4987447527016 (500錠PTP) : 4987447527023
----------	---