

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 ACE 阻害剤

日本薬局方 アラセプリル錠

J・P Alacepril Tablets

アラセプリル錠 12.5mg「日新」
アラセプリル錠 25mg「日新」
アラセプリル錠 50mg「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 12.5mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 12.5mg 含有 錠 25mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 25mg 含有 錠 50mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 50mg 含有			
一般名	和名：アラセプリル 洋名：Alacepril			
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 12.5mg	2014年5月26日	2015年6月19日	2015年6月19日
	錠 25mg	2014年7月4日	2015年6月19日	2015年6月19日
	錠 50mg	2014年5月26日	2015年6月19日	2015年6月19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： https://www.yg-nissin.co.jp/			

本 IF は 2021 年 5 月改訂（第 16 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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（物理化学的变化）…………… 1 0
7. 溶出性…………… 1 1
8. 生物学的試験法…………… 1 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 1 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 1 5
11. 力価…………… 1 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 1 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 1 5
14. その他…………… 1 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 1 6
2. 用法及び用量…………… 1 6
3. 臨床成績…………… 1 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 1 7
2. 薬理作用…………… 1 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 1 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 2 1
3. 吸収…………… 2 1
4. 分布…………… 2 1
5. 代謝…………… 2 1
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 6
11. 小児等への投与	2 6
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 6
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

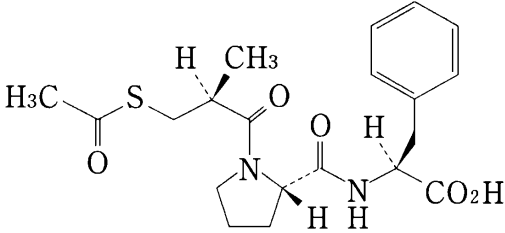
ⅫⅢ. 備考

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>アラセプリルはアンジオテンシン I 変換酵素阻害作用を有し、すぐれた抗高血圧作用を示すものとして開発された。作用が緩和で接続時間が長いため安定した血圧降下が期待できる。</p> <p>日新製薬(株)は、「セナプリド錠 25mg」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、1998 年 10 月に承認を取得し、1999 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>その後、「セナプリド錠 12.5mg」、「セナプリド錠 50mg」の承認を 2011 年 1 月に取得し、2011 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2014 年 5 月及び 7 月に販売名をそれぞれ『アラセプリル錠 12.5mg 「日新」』、『アラセプリル錠 25mg 「日新」』、『アラセプリル錠 50mg 「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>アラセプリルは生理活性を持たないアンジオテンシン I から強力な昇圧活性を有するアンジオテンシン II への変換を阻害することにより、血圧降下作用を示す。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、無顆粒球症、天疱瘡様症状、高カリウム血症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>アラセプリル錠 12.5mg 「日新」 アラセプリル錠 25mg 「日新」 アラセプリル錠 50mg 「日新」 Alacepril Tablets 12.5mg “NISSIN” Alacepril Tablets 25mg “NISSIN” Alacepril Tablets 50mg “NISSIN” 本剤の一般名「アラセプリル」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>アラセプリル (JAN) Alacepril (JAN、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：C₂₀H₂₆N₂O₅S 分子量：406.50</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>S</i>)-2-[(2<i>S</i>)-1-[(2<i>S</i>)-3-(Acetylsulfanyl)-2-methylpropanoyl]pyrrolidine-2-carbonyl]amino-3-phenylpropanoic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>74258-86-9</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、エタノール(95)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。</p> <p>水酸化ナトリウム試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：153～157℃</p> <p>pKa：3.8 (カルボキシ基、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-81～-85° (乾燥後, 0.25 g, エタノール(95), 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>日本薬局方アラセプリルの確認試験法による。</p> <p>(1) 赤色リトマス紙の青変及び酢酸鉛(Ⅱ)試液による沈殿反応</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方アラセプリルの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定 (電位差滴定法)</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 (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	販売名	アラセプリル錠 12.5mg「日新」	アラセプリル錠 25mg「日新」	アラセプリル錠 50mg「日新」
	区別	錠剤（素錠）		
	性状	白色の片面割線入り素錠	白色の素錠	
	外形			
	大きさ	錠径：6.0mm 錠厚：2.2mm 重量：80mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.1mm 重量：100mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.6mm 重量：200mg
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	該当資料なし 錠 12.5mg：NS553 錠 25mg：NS214 錠 50mg：NS213 該当しない			
	錠 12.5mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 12.5mg 含有 錠 25mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 25mg 含有 錠 50mg：1錠中に日本薬局方アラセプリル 50mg 含有 錠 12.5mg： 結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム 錠 25mg、錠 50mg： 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム 該当しない			
	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)}

アラセプリル錠 12.5mg 「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 包装し、紙箱に入れたもの）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 白色の片面割線入り素錠		白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
確認試験	(1) 1,2-ジクロロエタン及び塩化鉄(III) 試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 酢酸鉛試液による沈殿反応	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
崩壊性(秒) 水、30 分以内		18~66	30~66	24~66	30~66
溶出性(%) 水、50 回転、10 分(参考値)		89~92	89~91	88~91	89~91
定量試験(%) 95~105		100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 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 白色の片面割線入り素錠		白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー		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		6.2	—	—	1.7
溶出性(%) 水、50 回転、30 分、75%以上		83~93	84~92	99~102	75~84
硬度(kgf) (参考値)		4.7	3.1	3.3	3.0
定量試験(%) 95.0~105.0		100.7	100.5	100.1	98.2

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
外観 白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
含量(%) 95.0~105.0	103.5	100.9
溶出性(%) 水、30分、75%以上	91~95	64~68
硬度(N)	40	16

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
含量(%) 95.0~105.0	103.5	101.4
溶出性(%) 水、30分、75%以上	91~95	83~89
硬度(N)	40	19

光（1000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	50 日 120 万 lx・hr
外観 白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
含量(%) 95.0~105.0	103.5	103.6
溶出性(%) 水、30分、75%以上	91~95	78~86
硬度(N)	40	27

アラセプリル錠 25mg「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 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	(1) ヒドロキサム酸反応	適合	—	—	適合
	(2) 酢酸鉛試液による呈色沈殿反応	適合	—	—	適合
重量偏差試験 判定値：15.0%を超えない		3.0	2.8	3.2	2.9
定量試験 (%) 95～105		101	101	101	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 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 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー		適合	—	—	適合
溶出性 (%) 水、50 回転、30 分、75%以上		97～101	93～96	99～103	99～101
硬度 (N) (参考値)		79	54	53	52
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 (%) 95.0～105.0		98.6	100.3	97.0	98.7

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
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	97.6	96.3
溶出性(%) 水、30分、75%以上	101~104	94~98
硬度(kgf)	6.9	5.2

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	97.6	97.8
溶出性(%) 水、30分、75%以上	101~104	93~97
硬度(kgf)	6.9	3.2

光（1000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) 95.0~105.0	97.6	96.8
溶出性(%) 水、30分、75%以上	101~104	96~99
硬度(kgf)	6.9	5.4

アラセプリル錠 50mg「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（25℃、相対湿度 60%、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 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	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	2.4	2.8	2.8	3.1
溶出性(%) 水、50 回転、30 分、70%以上	99~104	93~100	96~102	96~100
定量試験(%) 95.0~105.0	100.8	100.3	100.0	98.9

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	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	2.4	1.9	2.8	2.9
溶出性(%) 水、50 回転、30 分、70%以上	99~104	100~101	97~99	96~100
硬度(N) (参考値)	61	33	38	38
定量試験(%) 95.0~105.0	100.8	99.0	98.1	97.7

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	101.4	96.5
溶出性 (%) 水、30分、70%以上	103~106	95~96
硬度 (N)	47	44

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	101.4	102.6
溶出性 (%) 水、30分、70%以上	103~106	98~100
硬度 (N)	47	31

光（1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	50 日 120 万 lx・hr
外観 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) 95.0~105.0	101.4	103.1
溶出性 (%) 水、30分、70%以上	103~106	103~105
硬度 (N)	47	50

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³⁾

アラセプリル錠 12.5mg「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

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、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2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。

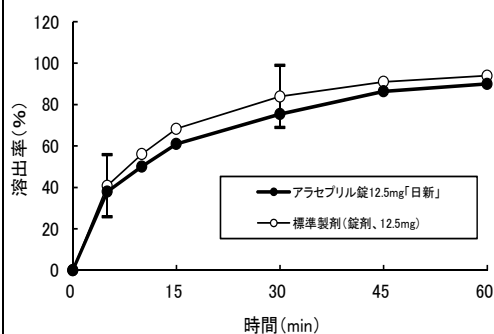
【pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

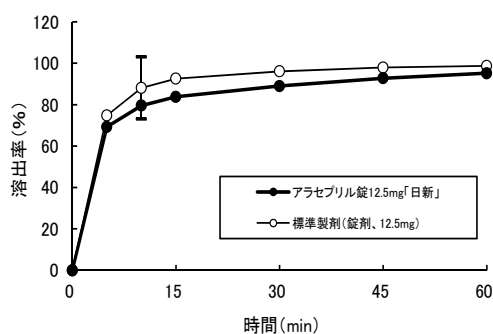
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

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。

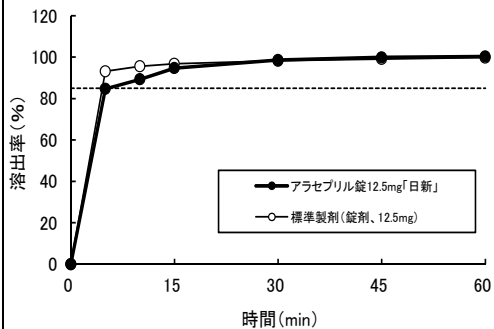
pH1.2 50rpm



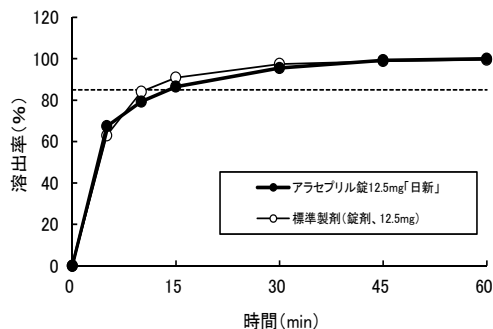
pH4.0 50rpm



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、12.5mg)	アラセプリル錠 12.5mg「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	5分	40.8	38.0	適合
		30分	83.9	75.4	
	pH4.0	10分	88.1	79.6	適合
	pH6.8	15分	96.8	94.7	適合
	水	15分	90.9	86.5	適合

(n=6)

アラセプリル錠 12.5mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアラセプリル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	75%以上

アラセプリル錠 25mg「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

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、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2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。

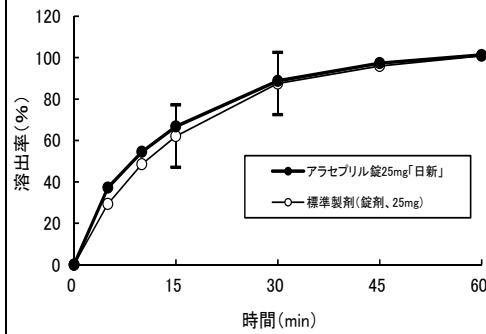
【pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

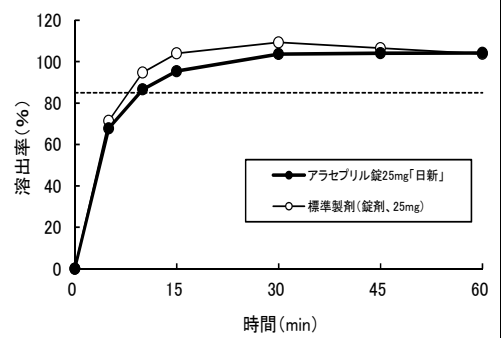
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

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。

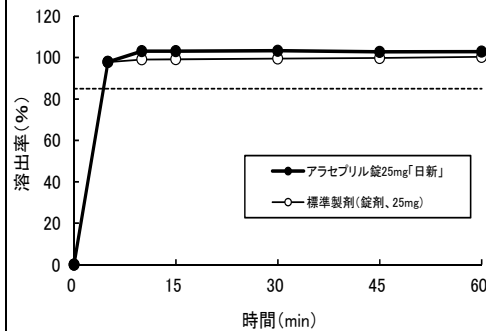
pH1.2 50rpm



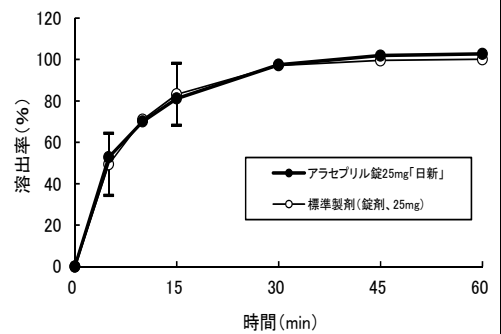
pH4.0 50rpm



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、25mg)	アラセプリル錠 25mg「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	62.1	66.8	適合
		30分	87.5	88.8	
	pH4.0	15分	104.0	95.4	適合
	pH6.8	15分	99.2	103.1	適合
	水	5分	49.4	52.8	適合
15分		83.2	81.2		

(n=6)

アラセプリル錠 25mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアラセプリル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	75%以上

アラセプリル錠 50mg「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：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：紫外可視吸光度測定法

標準製剤：アラセプリル錠 25mg「日新」

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

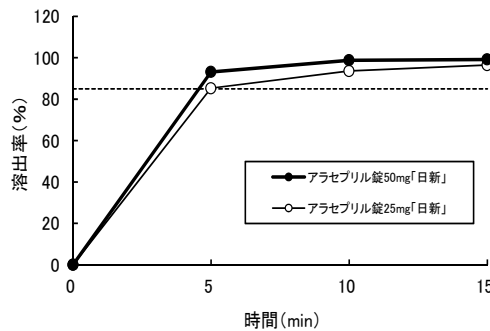
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

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 (アラセプリル錠 25mg「日新」)	アラセプリル錠 50mg「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	96.5	99.2	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	アラセプリル錠 50mg「日新」	判定基準	判定	
	回転数	試験液	時点	平均 溶出率%			個々の 溶出率
	50rpm	水	15分	99.2	97.5～101.3	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。 (n=12)	適合
	アラセプリル錠 50mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアラセプリル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	70%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	日本薬局方アラセプリル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	日本薬局方アラセプリル錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）						
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	該当資料なし						
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない						
14. その他	該当しない						

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	本態性高血圧症、腎性高血圧症
2. 用法及び用量	<p>通常、成人にアラセプリルとして1日25～75mgを1～2回に分割経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、重症例においても1日最大投与量は100mgまでとする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者では、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、血清クレアチニン値が3mg/dLを超える場合には、投与量を減らすか又は投与間隔を延ばすなど慎重に投与すること。</p> </div>
<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>	該当資料なし

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： イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、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>アラセプリルは生理活性を持たないアンジオテンシンⅠから強力な昇圧活性を有するアンジオテンシンⅡへの変換を阻害することにより、血圧降下作用を示す。なお、アンジオテンシン変換酵素はキナーゼ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

アラセプリル錠 12.5mg「日新」、アラセプリル錠 25mg「日新」

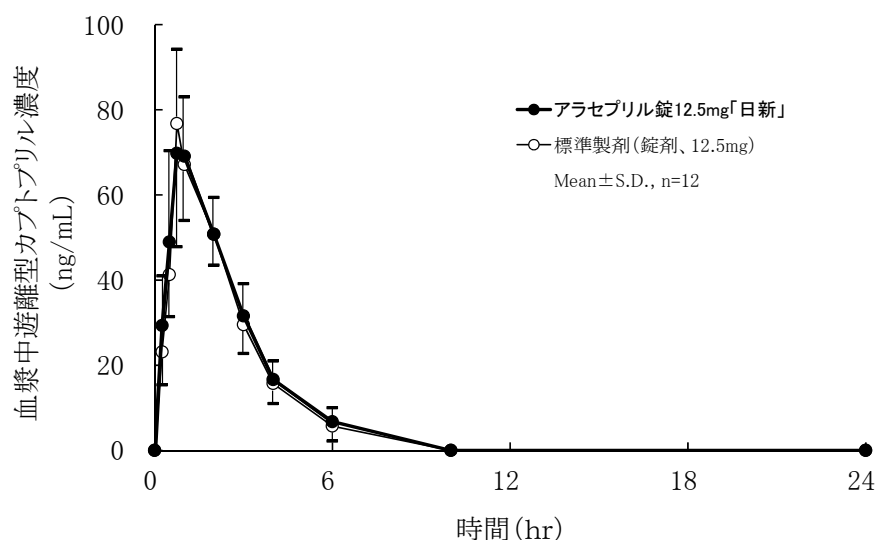
生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

アラセプリル錠 12.5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アラセプリルとして 25mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物カプトプリル（遊離型カプトプリル及び総カプトプリル）の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

1) 血漿中遊離型カプトプリル

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アラセプリル錠 12.5mg「日新」	207.62 ± 33.86	79.08 ± 15.20	0.85 ± 0.13	1.45 ± 0.27
標準製剤 (錠剤、12.5mg)	198.13 ± 34.52	78.56 ± 14.36	0.79 ± 0.10	1.36 ± 0.29

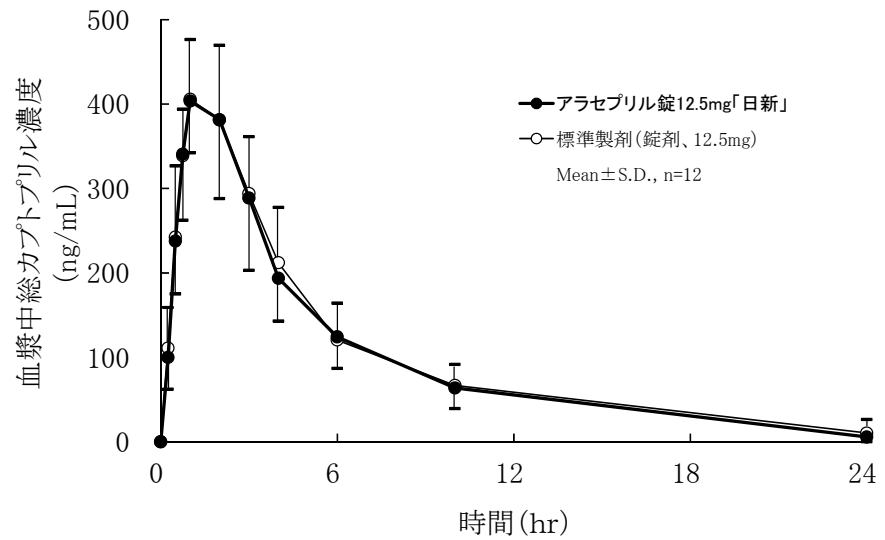
(Mean ± S. D., n=12)



2) 血漿中総カプトプリル

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アラセプリル錠 12.5mg「日新」	2366.57 ± 505.49	447.73 ± 43.21	1.35 ± 0.58	4.82 ± 2.65
標準製剤 (錠剤、12.5mg)	2453.05 ± 489.26	438.60 ± 74.77	1.40 ± 0.54	5.67 ± 4.26

(Mean ± S.D., n=12)

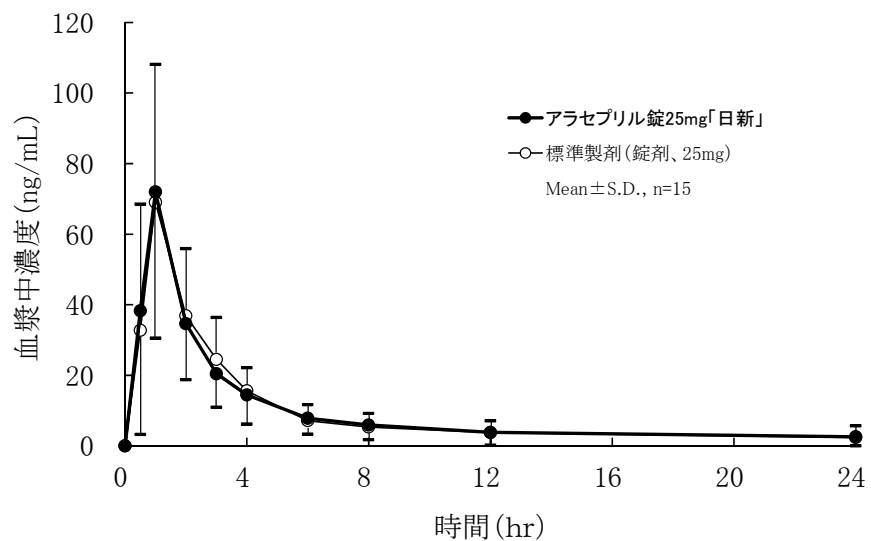


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アラセプリル錠 25mg「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（アラセプリルとして25mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物カプトプリルの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アラセプリル錠 25mg「日新」	229.11 ± 69.00	73.64 ± 34.32	1.13 ± 0.61	5.44 ± 4.33
標準製剤 (錠剤、25mg)	227.47 ± 73.09	72.99 ± 35.99	1.27 ± 0.68	5.09 ± 4.00

(Mean ± S.D., n=15)



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。

アラセプリル錠 50mg「日新」

アラセプリル錠 50mg「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）」に基づき、アラセプリル錠 25mg「日新」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。

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

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「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</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>60%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：消化管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(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</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(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁴⁾</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>経口投与後、デアセチルアラセプリルとカプトプリルに代謝されて作用を発現する。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>カプトプリル、デアセチルアラセプリル</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>尿中</p> <p>投与量の 60～70%が遊離型カプトプリル及びその混合ジスルフィド体として尿中に排泄される。</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>該当資料なし</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>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中又は投与中止から 36 時間以内の患者 [血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。]（「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レーシスを施行中の患者 [ショックを起こすことがある。]（「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 [アナフィラキシーが発現することがある。]（「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」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> <ol style="list-style-type: none"> (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（「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	<ol style="list-style-type: none"> (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。 (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) アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73 m²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。
- (4) **腎機能障害のある患者及び腎疾患の既往歴のある患者**に投与する場合には、投与は少量かつ1日1回投与より開始し、増量を必要とする場合は、患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- (5) 本剤の投与により次の患者では、**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（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
- (6) 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。
- (7) 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

併用しないこと

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物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、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、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が抑制される可能性がある。
デキストラン硫酸固定化セルロース(リポソーパー [®] 、セレスーブ [®])、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール(イムソバTR [®])又はポリエチレンテレフタレート(セルソバ [®])を用いた吸着器によるアフレーシスの施行	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69 [®]	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 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤よりアンジオテンシンⅡが低下してアルドステロンの分泌減少を来し、カリウム排泄量が少なくなる。特に腎機能障害のある患者では注意すること。
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 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。	
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。	カリジノゲナーゼによるキニン産生作用とアンジオテンシン変換酵素阻害剤のキニン分解抑制作用により、キニン系が亢進し、血管平滑筋の弛緩が増強されると考えられる。
利尿降圧剤 チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等 ループ利尿剤等 減塩療法 血液透析の治療	本剤を初めて併用する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	利尿降圧剤の投与中や減塩療法、血液透析の治療中には血漿レニン活性が上昇しており、本剤の投与により急激な血圧低下を来す。
リチウム	他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤(カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル)との併用により、リチウム中毒が報告されているので、本剤においても血中のリチウム濃度に注意すること。	リチウムとナトリウムは近位尿細管で競合的に再吸収されており、本剤によるナトリウム排泄作用によりリチウムの再吸収が促進される。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 188 796 226">薬剤名等</th> <th data-bbox="796 188 1121 226">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1121 188 1436 226">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 226 796 555">アロプリノール</td> <td data-bbox="796 226 1121 555">過敏症状（Stevens-Johnson 症候群、関節痛等）が発現したとの報告がある。患者の状態を注意深く観察し、発熱を伴う発疹等の過敏症状が発現した場合には直ちに両剤の投与を中止すること。</td> <td data-bbox="1121 226 1436 555">機序は不明である。特に腎機能障害のある患者では注意すること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 555 796 824">非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td data-bbox="796 555 1121 824">本剤の降圧作用が減弱することがある。</td> <td data-bbox="1121 555 1436 824">非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤のプロスタグランジンを介した降圧作用が減弱される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 824 796 969"></td> <td data-bbox="796 824 1121 969">腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td data-bbox="1121 824 1436 969">プロスタグランジン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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アロプリノール	過敏症状（Stevens-Johnson 症候群、関節痛等）が発現したとの報告がある。患者の状態を注意深く観察し、発熱を伴う発疹等の過敏症状が発現した場合には直ちに両剤の投与を中止すること。	機序は不明である。特に腎機能障害のある患者では注意すること。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤のプロスタグランジンを介した降圧作用が減弱される。		腎機能が低下している患者では、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。				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アロプリノール	過敏症状（Stevens-Johnson 症候群、関節痛等）が発現したとの報告がある。患者の状態を注意深く観察し、発熱を伴う発疹等の過敏症状が発現した場合には直ちに両剤の投与を中止すること。	機序は不明である。特に腎機能障害のある患者では注意すること。															
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤のプロスタグランジンを介した降圧作用が減弱される。															
	腎機能が低下している患者では、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。															
<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>(3) その他の副作用</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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、気道の確保等適切な処置を行うこと。 2) 無顆粒球症：無顆粒球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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3) 天疱瘡様症状：天疱瘡様症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4) 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>(2) 類薬による重大な副作用</p> <p>汎血球減少、急性腎障害、肺炎：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル又はエナラプリルマレイン酸塩）で、これらの副作用が報告されているので、観察を十分に行い、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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 1686 660 1724"></th> <th data-bbox="660 1686 1436 1724">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 1724 660 1765">腎臓^{注1)}</td> <td data-bbox="660 1724 1436 1765">BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1765 660 1805">血液^{注1)}</td> <td data-bbox="660 1765 1436 1805">白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1805 660 1845">過敏症^{注1)}</td> <td data-bbox="660 1805 1436 1845">発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1845 660 1886">循環器</td> <td data-bbox="660 1845 1436 1886">起立性低血圧、胸部不快感、動悸</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1886 660 1926">呼吸器</td> <td data-bbox="660 1886 1436 1926">咳嗽、咽喉頭異物感、喀痰増加</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1926 660 2011">精神神経系</td> <td data-bbox="660 1926 1436 2011">めまい、ふらつき感、頭痛、頭重、眠気、浮遊感、四肢しびれ感、口内しびれ感</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 2011 660 2051">消化器</td> <td data-bbox="660 2011 1436 2051">悪心、下痢、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、口渇、口内炎</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	腎臓 ^{注1)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿	血液 ^{注1)}	白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感	循環器	起立性低血圧、胸部不快感、動悸	呼吸器	咳嗽、咽喉頭異物感、喀痰増加	精神神経系	めまい、ふらつき感、頭痛、頭重、眠気、浮遊感、四肢しびれ感、口内しびれ感	消化器	悪心、下痢、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、口渇、口内炎
	頻度不明																
腎臓 ^{注1)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿																
血液 ^{注1)}	白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多																
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感																
循環器	起立性低血圧、胸部不快感、動悸																
呼吸器	咳嗽、咽喉頭異物感、喀痰増加																
精神神経系	めまい、ふらつき感、頭痛、頭重、眠気、浮遊感、四肢しびれ感、口内しびれ感																
消化器	悪心、下痢、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、口渇、口内炎																

<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>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">味 覚^{注2)}</td> <td>味覚異常</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、浮腫、顔面のほてり、血清カリウム値の上昇、抗核抗体の陽性例、低血糖^{注3)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注 2) このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと（通常、味覚異常は可逆的である）。</p> <p>注 3) 「その他の注意」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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。</p> <p>血管浮腫の既往歴のある患者には投与しないこと。（高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある）</p> <p>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には投与しないこと。（ショックを起こすことがある）</p> <p>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。（アナフィラキシーが発現することがある）</p> <p>血管浮腫があらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2)参照）</p> </div>	頻 度 不 明		味 覚 ^{注2)}	味覚異常	肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、黄疸	その他	全身倦怠感、浮腫、顔面のほてり、血清カリウム値の上昇、抗核抗体の陽性例、低血糖 ^{注3)}
頻 度 不 明									
味 覚 ^{注2)}	味覚異常								
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、黄疸								
その他	全身倦怠感、浮腫、顔面のほてり、血清カリウム値の上昇、抗核抗体の陽性例、低血糖 ^{注3)}								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。[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）。]</p>								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<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) 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。]</p>								
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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>								
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>尿中ケトン（アセトン）が偽陽性を呈することがある。</p>								

13. 過量投与	該当記載事項なし
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	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。
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「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	該当資料なし
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	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	気密容器・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 (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	特になし 「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(6)、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 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table border="1" data-bbox="491 1025 1062 1205"> <thead> <tr> <th colspan="2">PTP 包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 12.5mg</td> <td>100 錠</td> </tr> <tr> <td>錠 25mg</td> <td>100 錠、500 錠</td> </tr> <tr> <td>錠 50mg</td> <td>100 錠</td> </tr> </tbody> </table>	PTP 包装		錠 12.5mg	100 錠	錠 25mg	100 錠、500 錠	錠 50mg	100 錠	
PTP 包装										
錠 12.5mg	100 錠									
錠 25mg	100 錠、500 錠									
錠 50mg	100 錠									
7. 容器の材質	<table border="1" data-bbox="491 1276 1407 1518"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 12.5mg 錠 50mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>錠 25mg</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：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>		包装	材質	錠 12.5mg 錠 50mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙	錠 25mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙
	包装	材質								
錠 12.5mg 錠 50mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙								
錠 25mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：セタプリル錠 12.5mg、錠 25mg、錠 50mg 同 効 薬：イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、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									
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 1422 383"> <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>アラセプリル錠 12.5mg「日新」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00603000</td> </tr> <tr> <td>アラセプリル錠 25mg「日新」</td> <td>2014年7月4日</td> <td>22600AMX00818000</td> </tr> <tr> <td>アラセプリル錠 50mg「日新」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00604000</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：セナプリド錠 12.5mg 2011年1月14日 旧販売名：セナプリド錠 25mg 1998年10月26日 旧販売名：セナプリド錠 50mg 2011年1月14日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	アラセプリル錠 12.5mg「日新」	2014年5月26日	22600AMX00603000	アラセプリル錠 25mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00818000	アラセプリル錠 50mg「日新」	2014年5月26日	22600AMX00604000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
アラセプリル錠 12.5mg「日新」	2014年5月26日	22600AMX00603000											
アラセプリル錠 25mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00818000											
アラセプリル錠 50mg「日新」	2014年5月26日	22600AMX00604000											
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 593 1422 772"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アラセプリル錠 12.5mg「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>アラセプリル錠 25mg「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>アラセプリル錠 50mg「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：セナプリド錠 12.5mg 2011年6月24日 (経過措置期間終了2016年3月31日) 旧販売名：セナプリド錠 25mg 1999年7月9日 (経過措置期間終了2016年3月31日) 旧販売名：セナプリド錠 50mg 2011年6月24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	アラセプリル錠 12.5mg「日新」	2015年6月19日	アラセプリル錠 25mg「日新」	2015年6月19日	アラセプリル錠 50mg「日新」	2015年6月19日				
販売名	薬価基準収載年月日												
アラセプリル錠 12.5mg「日新」	2015年6月19日												
アラセプリル錠 25mg「日新」	2015年6月19日												
アラセプリル錠 50mg「日新」	2015年6月19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>該当しない</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				
			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
	販売名	HOT 番号 (9桁)		
	アラセプリル錠 12.5mg「日新」	120645601	統一名 2144003F1010 個別 2144003F1126	統一名 622721800 個別 622064502
アラセプリル錠 25mg「日新」	112459001	統一名 2144003F2017 個別 2144003F2254	統一名 622721900 個別 621245901	
アラセプリル錠 50mg「日新」	120646301	統一名 2144003F3013 個別 2144003F3110	統一名 622722000 個別 622064602	
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-317, 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
----------	--------