2023 年 5 月改訂（第 12 版）　　日本標準商品分類番号：872144

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品注)

レニン・アンジオテンシン系降圧剤

カプトプリル錠12.5mg「JG」
カプトプリル錠25mg「JG」

（カプトプリル錠）

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品　注）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　日局　カプトプリル 12.5mg を含有 錠 25mg：1 錠中　日局　カプトプリル 25mg を含有
一般名	和名：カプトプリル 洋名：Captopril
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：2014 年 1 月 17 日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日 （販売名変更による） 発売年月日：1997 年 7 月 11 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室 TEL 0120-893-170　FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，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。

IF 利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下,添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には,添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では,当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下,日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下, IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後,医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて,平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し,医薬品情報の創り手である製薬企業,使い手である医療現場の薬剤師,双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて,平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では, IF を紙媒体の冊子として提供する方式から, PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて,添付文書において「効能・効果の追加」,「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に,改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、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)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では, e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して,薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して,個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し,製薬企業にとっても,医師・薬剤師等にとっても,効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般, IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し,薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な,医薬品の品質管理のための情報,処方設計のための情報,調剤のための情報,医薬品の適正使用のための情報,薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として,日病薬が記載要領を策定し,薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし,薬事法・製薬企業機密等に関わるもの,製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると,製薬企業から提供された IF は,薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに,必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版,横書きとし,原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し,一色刷りとする。ただし,添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には,電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し,各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し,表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし, 2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，PMDA ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を PMDA 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があり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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……6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……6

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名……7
2. 一般名……7
3. 構造式又は示性式……7
4. 分子式及び分子量……7
5. 化学名（命名法）……8
6. 慣用名，別名，略号，記号番号……8
7. CAS 登録番号……8

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質……9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……9
3. 有効成分の確認試験法……9
4. 有効成分の定量法……9

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形……10
2. 製剤の組成……10
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……11
4. 製剤の各種条件下における安定性…11
5. 調製法及び溶解後の安定性……14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
7. 溶出性……14
8. 生物学的試験法……19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……19
10. 製剤中の有効成分の定量法……19
11. 力価……19
12. 混入する可能性のある夾雑物……19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……19
14. その他……19

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果……20
2. 用法及び用量……20
3. 臨床成績……20

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……22
2. 薬理作用……22

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法……23
2. 薬物速度論的パラメータ……25
3. 吸収……25
4. 分布……25
5. 代謝……26
6. 排泄……26
7. トランスポーターに関する情報……26
8. 透析等による除去率……26

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……27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……27
5. 慎重投与内容とその理由……28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……28
7. 相互作用……30
8. 副作用……32
9. 高齢者への投与……34
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与……34
11. 小児等への投与……35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……35
13. 過量投与……35
14. 適用上の注意……36

15. その他の注意……36
16. その他……36

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験……37
2. 毒性試験……37

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分……38
2. 有効期間又は使用期限……38
3. 貯法・保存条件……38
4. 薬剤取扱い上の注意点……38
5. 承認条件等……38
6. 包装……38
7. 容器の材質……39
8. 同一成分・同効薬……39
9. 国際誕生年月日……39
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…39
11. 薬価基準収載年月日……39
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……39
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容……39
14. 再審査期間……40
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…40
16. 各種コード……40
17. 保険給付上の注意……40

ⅩⅠ. 文献
1. 引用文献……41
2. その他の参考文献……41

ⅩⅡ. 参考資料
1. 主な外国での発売状況……42
2. 海外における臨床支援情報……42

ⅩⅢ. 備考
その他の関連資料……43

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は, カプトプリルを有効成分とするレニン・アンジオテンシン系降圧剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し, 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, 1997 年 3 月に承認を得て, 1997 年 7 月発売に至った。

その後, 2014 年 1 月にカプトプリル錠 12.5mg「JG」及びカプトプリル錠 25mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は, レニン・アンジオテンシン系降圧剤である。

(2) 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。なお, 重大な副作用として, 血管浮腫, 汎血球減少, 無顆粒球症, 急性腎障害, ネフローゼ症候群, 高カリウム血症, 天疱瘡様症状, 狭心症, 心筋梗塞, うっ血性心不全, 心停止, アナフィラキシー, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎, 錯乱, 膵炎があらわれることがある。(〔Ⅷ.8. (2)重大な副作用と初期症状〕の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

カプトプリル錠 12.5mg「JG」
カプトプリル錠 25mg「JG」

(2) 洋名：

CAPTOPRIL Tablets 12.5mg “JG”
CAPTOPRIL Tablets 25mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

カプトプリル(JAN)

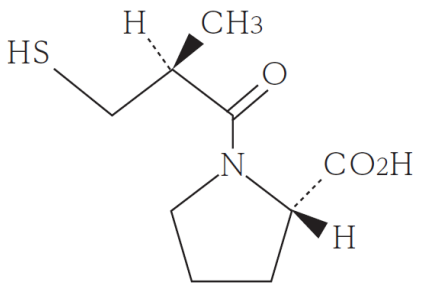
(2) 洋名（命名法）：

Captopril（JAN，INN）

(3) ステム：

アンジオテンシン変換酵素阻害剤：-pril

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_9H_{15}NO_3S$
分子量：217.29

5. 化学名（命名法）

(2*S*)-1- [(2*S*)-2-Methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid（IUPAC）

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

なし

7. CAS 登録番号

62571-86-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

メタノールに極めて溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けやすく，水にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点：

融点：105 ～ 110℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

旋光度〔α〕$^{25}_{D}$：－125 ～－134°（乾燥後，0.1g，エタノール(99.5) 10mL，100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「カプトプリル」の確認試験による。

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「カプトプリル」の定量法による。

1/60 mol/L ヨウ素酸カリウム液による滴定(指示薬：デンプン試液)

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状：

錠 12.5mg

剤形・性状：白色の片面 1/2 割線入り素錠

外形：

表	裏	側面	直径	6.0 mm
			厚さ	2.0 mm
			重量	75 mg

錠 25mg

剤形・性状：白色の片面 1/2 割線入り素錠

外形：

表	裏	側面	直径	7.0 mm
			厚さ	2.4 mm
			重量	120 mg

(2) 製剤の物性：

該当資料なし

(3) 識別コード：

錠 12.5mg： CH33

錠 25mg： CH34

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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

錠 12.5mg：1 錠中　日局　カプトプリル 12.5mg 含有

錠 25mg：1 錠中　日局　カプトプリル 25mg 含有

(2) **添加物**：

錠 12.5mg	錠 25mg
乳糖水和物, ショ糖脂肪酸エステル, 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	

(3) **その他**：

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) 加速試験

錠 12.5mg[1)]

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヵ月）の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
最終包装製品（PTP 包装）	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	—	—	—	適合
	定量試験	100.2%	99.9%	100.3%	99.9%
	溶出試験	88.3%	87.7%	88.7%	86.8%

錠 25mg[2)]

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヵ月）の結果，通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
最終包装製品（PTP 包装）	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	－	－	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	－	－	－	適合
	定量試験	99.9%	100.4%	99.6%	100.0%
	溶出試験	88.6%	87.8%	88.6%	86.3%

(2) 長期安定性試験

錠 12.5mg[1)]

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品（PTP 包装）	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	溶出試験	100.1%	97.7%
	定量試験	99.8%	100.8%

錠 25mg[2)]

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品(PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	溶出試験	100.7%	97.4%
	定量試験	100.0%	99.0%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 12.5mg

保存条件

① 温度：40℃，3 ヵ月〔遮光・気密容器〕

② 湿度：25℃/75%RH，3 ヵ月〔遮光・開放〕

③ 光：60 万 lux・hr（1000lux/hr・25 日)〔シャーレにラップをし保存〕

	外観	溶出性	含量	硬度	結果
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 25mg

保存条件

① 温度：40℃，3 ヵ月〔遮光・気密容器〕

② 湿度：30℃/75%RH，3 ヵ月〔遮光・開放〕

③ 光：120 万 lux・hr（1000lux/hr・50 日)〔気密容器〕

	外観	純度試験	崩壊性	溶出性	含量	硬度	結果
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる(純度試験の項目については,社内的に判定を追加)。

◎:すべての測定項目において変化を認めなかった。
(外観:変化をほとんど認めない。純度試験:規格値内。崩壊性・溶出性:規格値内。含量:3%未満の低下。硬度:30%未満の変化。)

○:いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。
(外観:わずかな色調変化(退色等)等を認めるが,品質上,問題とならない程度の変化であり,規格を満たしている。含量:3%以上の低下で,規格値内。硬度:30%以上の変化で,硬度が 2.0kgf 以上。)

△:いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。
(外観:形状変化や著しい色調変化等を認め,規格を逸脱している。純度試験:規格値外。崩壊性・溶出性:規格値外含量:規格値外。硬度:30%以上の変化で,硬度が 2.0kgf 未満。。)

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)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 12.5mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部　カプトプリル 12.5mg 錠溶出規格に適合する。

試験法:日局溶出試験法(パドル法)
条　件:回転数　50rpm
　　試験液　水
結　果:30 分間　75%以上

錠 25mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部　カプトプリル 25mg 錠溶出規格に適合する。

試験法:日局溶出試験法(パドル法)
条　件:回転数　50rpm
　　試験液　水
結　果:30 分間　75%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 12.5mg[3)]

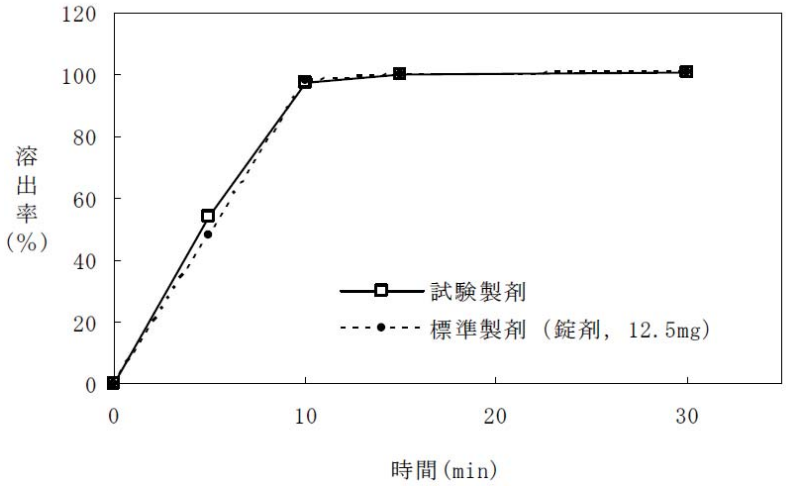
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

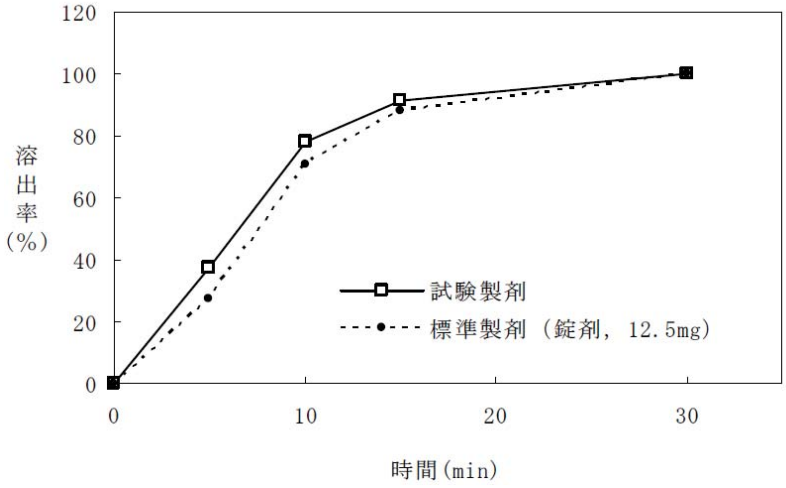
[判定基準]

①～④：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。

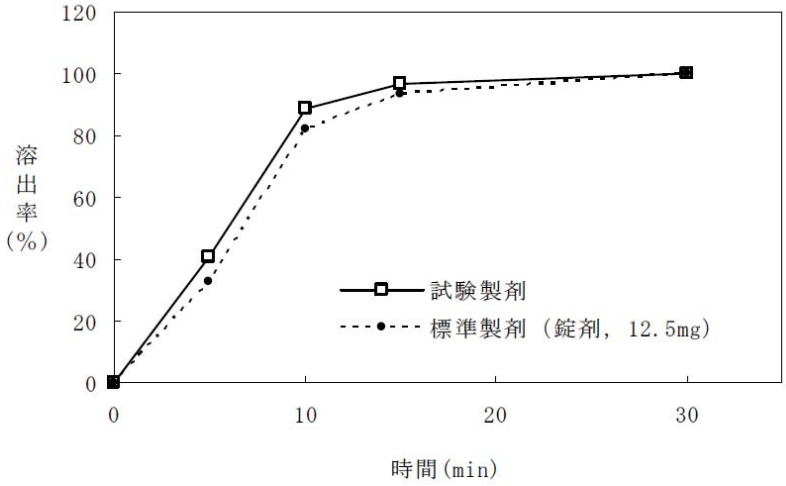
①pH1.2, 50rpm



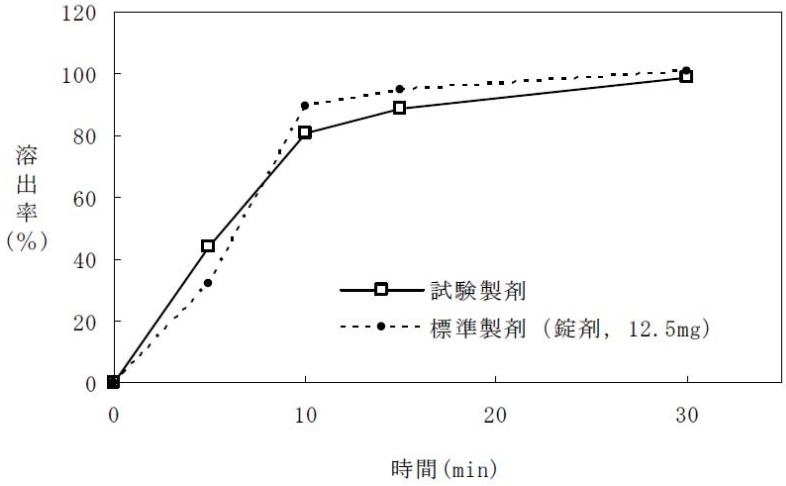
②pH4.0，50rpm



③pH6.8，50rpm



④水，50rpm



錠 25mg[4)]

「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 日医薬審第 487 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

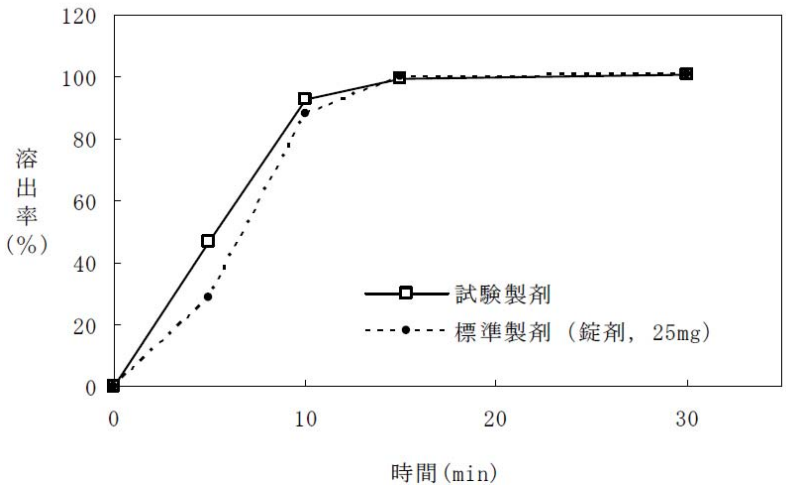
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

[判定基準]

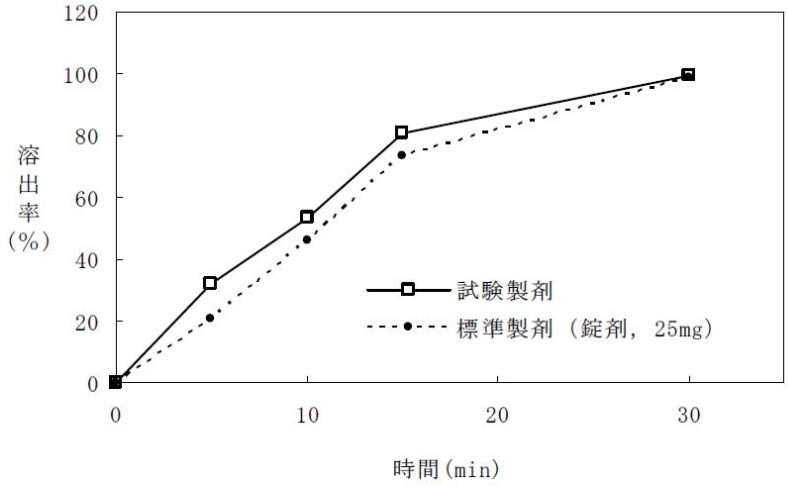
①③④：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は, 標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において, 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②：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。

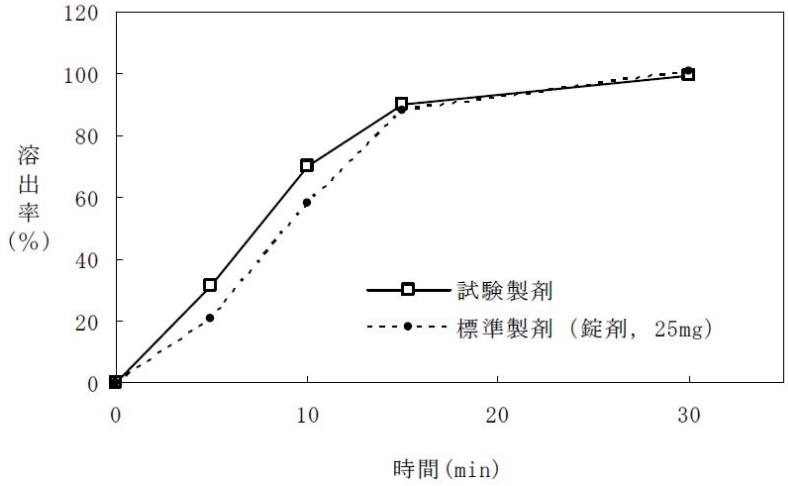
①pH1.2, 50rpm



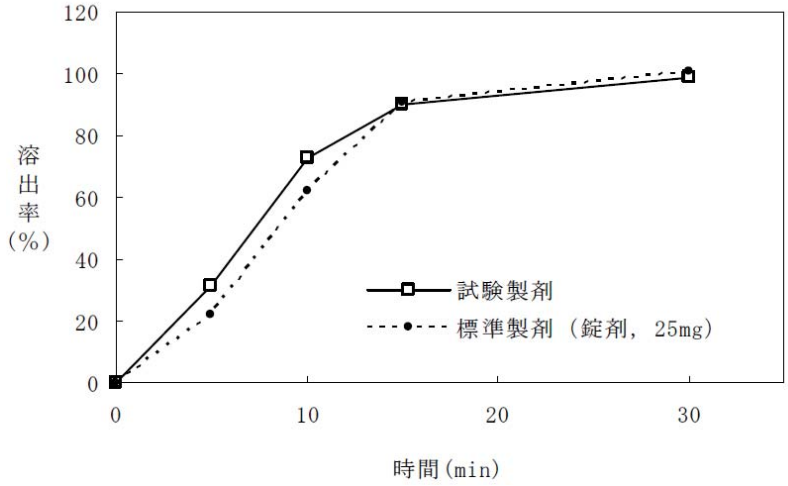
②pH4.0，50rpm



③pH6.8，50rpm



④水，50rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 希水酸化ナトリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応
液は赤紫色を呈する

(2) 1,2-ジクロロエタン及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
上層は紫色を呈する

(3) 液体クロマトグラフィー
試料溶液及び標準溶液の内標準物質に対するカプトプリルの相対保持時間は等しい

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

通常, 成人に 1 日 37.5 ～ 75mg を 3 回に分割経口投与する。
年齢, 症状により適宜増減する。
なお, 重症例においても 1 日最大投与量は 150mg までとする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
重篤な腎障害のある患者では, 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, 又は投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。[過度の血圧低下及び血液障害が起こるおそれがある。]（〔**Ⅷ.5.慎重投与内容とその理由**〕の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：
該当しない

(2) 臨床効果：
該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：
該当資料なし

(4) 探索的試験：
該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：
該当資料なし

2) 比較試験：
該当資料なし

3) 安全性試験：
該当資料なし

4) 患者・病態別試験：
該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[5]：

アンジオテンシン変換酵素阻害薬。血中に存在する前駆物質アンジオテンシノーゲンに腎臓から遊離される酵素レニンが作用するとアンジオテンシンⅠが生成し，これにアンジオテンシン変換酵素が作用するとアンジオテンシンⅡが生成する。アンジオテンシンⅡは強い血管収縮作用と副腎からのアルドステロンの分泌を介して血圧を上昇させる。本薬はこのアンジオテンシン変換酵素を阻害して，内因性昇圧物質アンジオテンシンⅡの産生を抑制することによって血圧低下作用を現す。アンジオテンシン変換酵素は内因性血管拡張物質であるブラジキニンの分解酵素キニナーゼⅡと同一の酵素であり，本薬はキニナーゼⅡ阻害によりブラジキニンの分解を抑制する。従って血管拡張物質のブラジキニンの増加をもたらすこととなり，これも本薬の降圧作用に関与していると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

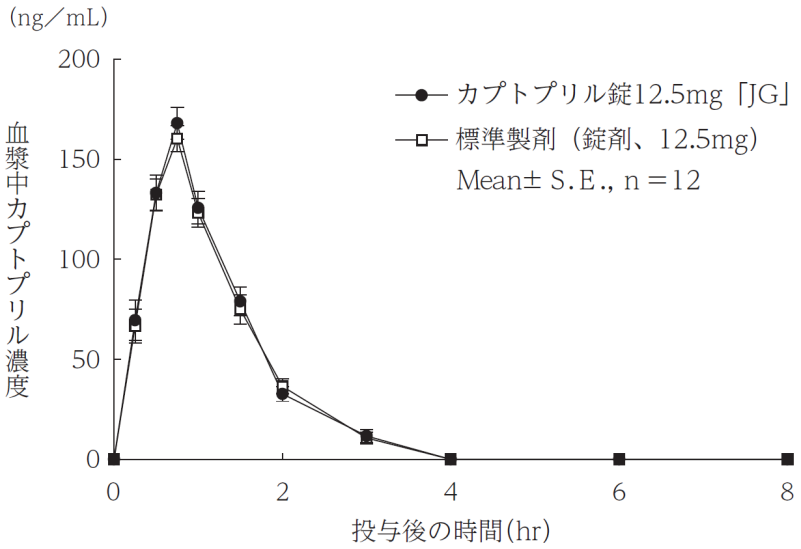
〔(3) 臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 12.5mg[6)]

カプトプリル錠 12.5mg「JG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（カプトプリルとして 25mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中カプトプリル濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。



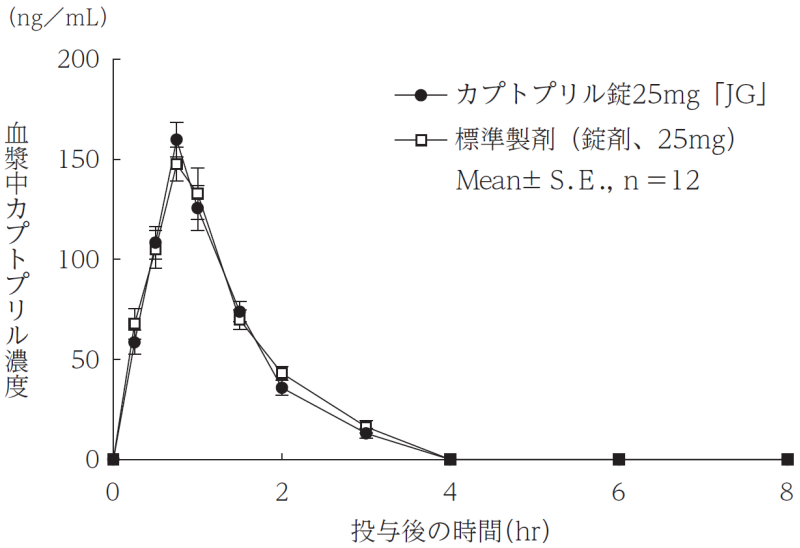
	判定パラメータ		参考パラメータ
	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	215.46±8.00	173.92±6.35	0.77±0.04
標準製剤 (錠剤、12.5mg)	211.38±10.58	163.69±5.74	0.77±0.04

(Mean±S.E., 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。

錠 25mg[7)]

カプトプリル錠 25mg「JG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カプトプリルとして 25mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中カプトプリル濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
カプトプリル錠 25mg「JG」	205.45±8.42	173.98±6.65	0.83±0.04
標準製剤 (錠剤、25mg)	213.20±8.80	172.07±5.57	0.83±0.05

(Mean±S.E., 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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

〔Ⅷ.10.妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕の項参照

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 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おそれがある。]

(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ェレーシスを施行中の患者(〔**7.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(〔**7.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女性(〔**10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与**〕の項参照)

(6) アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし,他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中,腎機能障害,高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている(〔**6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法**〕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

5. 慎重投与内容とその理由

(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(〔**6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法**〕の項参照)
(2) 高カリウム血症の患者(〔**6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法**〕の項参照)
(3) 重篤な腎障害のある患者(〔**V.2.用法及び用量**〕の項参照)
(4) 造血障害のある患者[好中球減少症,無顆粒球症等の副作用が発現することがある。]
(5) 全身性エリテマトーデス(SLE)などの免疫異常のある患者[好中球減少症,無顆粒球症等の副作用が発現することがある。]
(6) 重篤な肝障害のある患者[黄疸等の副作用が発現することがある。]
(7) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者[副作用として消化器症状が発現することがある。]
(8) 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。]
(9) 光線過敏症の既往歴のある患者[副作用として発疹等の皮膚症状が発現することがある。]
(10) 高齢者(〔**9.高齢者への投与**〕の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては,腎血流量の減少や糸球体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) 本剤の投与によって次の患者では,**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) 厳重な減塩療法中の患者

(4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合，腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお，eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については，治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

(5) 1) 腎疾患の既往歴のある患者，腎障害のある患者では，本剤の投与により蛋白尿があらわれやすいので，腎機能，尿所見に留意し，定期的に検査を行うこと。

2) 持続的な蛋白尿の増加傾向が認められる場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(6) 腎障害のある患者に投与する場合には低用量より開始するなど特に注意すること。

(7) 1) 腎障害のある患者，重篤な自己免疫疾患（特に全身性エリテマトーデス）又は免疫抑制剤の投与を受けている患者では，**好中球減少，無顆粒球症があらわれやすいので，血液像に留意して，定期的に検査を行うこと**。

2) 白血球数の急激な減少あるいは 4,000/mm^3 未満となった場合には，白血球分画を含む経過観察を十分に行い，**3,000/mm^3 未満を示す場合には投与を中止すること**。

(8) 副作用発現の可能性が増大することがあるので，1 日用量 150mg を超える量は投与しないこと。

(9) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

(10) 血圧低下に基づくめまい，ふらつきがあらわれることがあるので，本剤投与中の患者で高所作業，自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

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ェレーシスの施行 リポソーバー® イムソーバ TR® セルソーバ®	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ブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が，ブラジキニンの代謝を抑制するため，ブラジキニンの血中濃度が上昇し，ショックを誘発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（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電した AN69® によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が，ブラジキニンの代謝を抑制するため，ブラジキニンの血中濃度が上昇し，アナフィラキシーを誘発すると考えられている。

(2) 併用注意とその理由：

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ので，血清カリウム値に注意すること。	機序：本剤はアンジオテンシンⅡ産生を抑制し，アルドステロンの分泌を低下させるため，カリウム排泄を減少させる。 危険因子：腎障害のある患者

利尿降圧剤 　トリクロルメチアジド 　ヒドロクロロチアジド等	本剤初回投与後，一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので，投与は少量より開始すること。	利尿降圧剤によるナトリウム排泄によって，レニン－アンジオテンシン系が亢進されているため，本剤によりアンジオテンシンⅡの産生が抑制されると，降圧作用が増強されると考えられている。
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。	機序不明 危険因子：腎障害のある患者
リチウム製剤 　炭酸リチウム	併用によりリチウム中毒を起こすことが報告されているので，血中のリチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが，ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため，本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
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おそれがある。	両剤の降圧作用による。
ニトログリセリン	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，腎機能，血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお，eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については，治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害,高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため,腎機能,血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が減弱するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により,本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により,腎血流量が低下するためと考えられる。
カリジノゲナーゼ製剤	本剤との併用により過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。	血管平滑筋の弛緩が増強される可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)：

1) **血管浮腫**：呼吸困難を伴う顔面,舌,声門,喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。このような場合には,気管の閉塞を起こしやすくなるので,直ちに投与を中止し,アドレナリンの皮下注射,気道確保など適切な処置を行うこと。また,腹痛を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので,異常が認められた場合には,直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
2) **汎血球減少,無顆粒球症**：汎血球減少,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,直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
3) **急性腎障害,ネフローゼ症候群**：急性腎障害,ネフローゼ症候群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,直ちに投与を中止し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。
5) **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。
6) **狭心症，心筋梗塞，うっ血性心不全，心停止**：狭心症，心筋梗塞，うっ血性心不全，心停止があらわれたとの報告がある。
7) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。
8) **皮膚粘膜眼症候群，剥脱性皮膚炎**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），剥脱性皮膚炎があらわれたとの報告がある。
9) **錯乱**：錯乱があらわれたとの報告がある。
10) **膵炎**：膵炎があらわれたとの報告がある。

(3) **その他の副作用**：

	頻度不明
血液注1)	白血球減少，貧血，好酸球増多，血小板減少
腎臓	BUN 上昇，血清クレアチニン上昇，蛋白尿
皮膚注2)	発疹注3)，そう痒，蕁麻疹，光線過敏症
味覚注4)	味覚の異常
精神神経系	頭痛，めまい，頭重感，眠気
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，胃部不快感，腹痛
肝臓注2)	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，γ-GTP 上昇，ALP 上昇，LDH 上昇，肝障害，黄疸
循環器	起立性低血圧，動悸，胸痛，胸部不快感，レイノー様症状，息切れ
その他	血清カリウム値の上昇，咳嗽，脱力感，発熱，筋肉痛，口渇，口内炎，歯痛の増強，知覚異常，嗄声，四肢のしびれ感，顔面潮紅，クームス試験の陽性例，抗核抗体の陽性例，低血糖

注 1）投与を中止すること。
注 2）投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注 3）発熱，好酸球増多を伴う発疹を含む。
注 4）減量又は投与を中止すること。（通常，味覚の異常は可逆的である。）

(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**：
〔2.禁忌内容とその理由〕
〔5.慎重投与内容とその理由〕
〔8.副作用〕の項参照

9. 高齢者への投与

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)。]

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症，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，肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また，海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で，妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。]
(2) 妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で，羊水過少症，また，その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。
(3) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には，本剤の投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。
  1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も，妊娠していないことを定期的に確認すること。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。
  2) 次の事項について，本剤投与開始時に患者に説明すること。また，投与中も必要に応じ説明すること。

・妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
・妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談すること。
・妊娠を計画する場合は，担当医に相談すること。

［妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）が認められた例が報告されている[8, 9]。］

(4) 授乳中の女性に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［ヒト母乳中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿中ケトン（アセトン）が偽陽性を呈することがある。

13. 過量投与

(1) **症例**：33 歳の女性に対し，カプトプリル（推量 500 ～ 750mg），アルプラゾラム 10mg を投与。投与 6 時間後のカプトプリル血漿中濃度は 5,952μg/L。患者は，薬剤投与 5 時間後に入院し，その時低血圧になっていた（収縮期血圧 80mmHg）。それから輸液とドパミンを 30 分以内，10μg/kg/min で点滴静注したところ血圧上昇。さらに，入院後 18.5 時間目と 24.5 時間目に 2 回低血圧を発現したが，ドパミンにて上昇。その後入院期間中の血圧は正常になり，初期の嗜眠や全身脱力感の消失後は，他の症状の発現はなかった。

(2) **処置**：低血圧－生理食塩液の点滴静注による体液量増加が，血圧の回復のために採るべき処置である。カプトプリルは，血液透析により成人の循環系から除去されるが，新生児又は小児に対しては，有効性のデータは不十分である。
腹膜透析はカプトプリルを除去するのに有効ではない。

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, 更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

(1) 本剤投与中に高度の蛋白尿が認められた患者について腎生検を行ったところ, 膜性腎症がみられたとの報告がある。
(2) 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:
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験:
該当資料なし

(4) その他の薬理試験:
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験[10]:

LD_{50} 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	静注
マウス	♂	4,249	663.3
ラット	♀	4,245	554

(2) 反復投与毒性試験:
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験:
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性:
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：処方箋医薬品[注)]

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 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, 気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(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)：

〔Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法〕

〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照

患者向医薬品ガイド：有り, くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 12.5mg

PTP：100 錠(10 錠×10)

錠 25mg

PTP：100 錠(10 錠×10)

7. 容器の材質

錠 12.5mg

PTP（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

錠 25mg

PTP（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カプトリル®錠 12.5mg, カプトリル®錠 25mg, カプトリル®細粒 5%, カプトリル®-R カプセル 18.75mg

同効薬：アラセプリル, エナラプリルマレイン酸塩, イミダプリル塩酸塩等

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

販売名	承認年月日	承認番号
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	2014 年 1 月 17 日（販売名変更による）	22600AMX00073000
カプトプリル錠 25mg「JG」	2014 年 1 月 17 日（販売名変更による）	22600AMX00074000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	2014 年 6 月 20 日（販売名変更による）	－
カプトプリル錠 25mg「JG」	2014 年 6 月 20 日（販売名変更による）	－

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投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

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	113657936	2144001F1011	621365736
カプトプリル錠 25mg「JG」	113658623	2144001F2018	621365823

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) 長生堂製薬株式会社　社内資料（安定性試験に関する資料）
2) 長生堂製薬株式会社　社内資料（安定性試験に関する資料）
3) 長生堂製薬株式会社　社内資料（溶出試験に関する資料）
4) 長生堂製薬株式会社　社内資料（溶出試験に関する資料）
5) 第十八改正日本薬局方解説書
6) 長生堂製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
7) 長生堂製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
8) 阿部真也　他：周産期医学．2017；47：1353-1355
9) 齊藤大祐　他：鹿児島産科婦人科学会雑誌．2021；29：49-54
10) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第 5 版），薬業時報社

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

その他の関連資料

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

(1) 粉砕：

錠 12.5mg

1.試験目的

カプトプリル錠12.5mg「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

・温度に対する安定性試験 ： 40±2℃/60±5%RH 30日 〔遮光 ・気密容器〕
・湿度に対する安定性試験 ： 25±2℃/75±5%RH 30日 〔遮光 ・開放容器〕
・光に対する安定性試験 ： 120万lux・hr 〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕※
※ 25±2℃/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉砕前の状態)

性状	白色の片面1/2割線入り素錠
含量	95～105%

保存条件	試験項目		試験開始時	15日	30日
温度	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.3%	98.4%	98.2%
		残存率	100.0%	101.1%	100.9%
湿度	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.3%	98.9%	98.4%
		残存率	100.0%	101.6%	101.1%

保存条件	試験項目		試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)
光	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.3%	97.7%	97.4%	97.3%
		残存率	100.0%	100.4%	100.1%	100.0%

錠 25mg

1.試験目的

カプトプリル錠25 mg「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

・温度に対する安定性試験 ： 40±2℃/60±5%RH 30日 〔遮光 ・気密容器〕
・湿度に対する安定性試験 ： 25±2℃/75±5%RH 30日 〔遮光 ・開放容器〕
・光に対する安定性試験 ： 120万lux・hr 〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕※

※ 25±2℃/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉砕前の状態)

性状	白色の片面1/2割線入り素錠
含量	95～105%

保存条件	試験項目		試験開始時	15日	30日
温度	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.7%	97.7%	97.7%
		残存率	100.0%	100.0%	100.0%
湿度	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.7%	98.8%	98.5%
		残存率	100.0%	101.1%	100.8%

保存条件	試験項目		試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)
光	性状		白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験	実測値	97.7%	97.9%	97.7%	97.1%
		残存率	100.0%	100.2%	100.0%	99.4%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 12.5mg

1.試験目的

カプトプリル錠 12.5mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

カプトプリル錠 12.5mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合も崩壊・懸濁しなかった。

●通過性試験結果

品目名	通過性
カプトプリル錠 12.5mg「JG」	崩壊懸濁試験結果より、通過性試験は実施しなかった。

錠 25mg

1.試験目的

カプトプリル錠 25mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

カプトプリル錠 25mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
カプトプリル錠 25mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合も崩壊・懸濁しなかった。

●通過性試験結果

品目名	通過性
カプトプリル錠 25mg「JG」	崩壊懸濁試験結果より、通過性試験は実施しなかった。