

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

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

トランドラプリル錠 0.5mg/ 1mg 「トローワ」

TRANDOLAPRIL TABLETS 0.5 mg “TOWA” /TABLETS 1 mg “TOWA”

《トランドラプリル錠》

製 品 名	トランドラプリル錠 0.5mg 「トローワ」	トランドラプリル錠 1mg 「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注 1)} 注 1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 トランドラプリル 0.5mg 含有	1 錠中 トランドラプリル 1mg 含有
一 般 名	和 名：トランドラプリル(JAN) 洋 名：Trandolapril(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013 年 7 月 16 日	2013 年 7 月 22 日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013 年 12 月 13 日	
発 売 年 月 日	2008 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 11 月改訂(第 15 版、禁忌の項等)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.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 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、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

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

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

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公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 が添付文書を保管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、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	28
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	30
11. 力価	13	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能・効果	14	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	31
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	19	XII. 参考資料	33
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	20	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トランドラプリル錠はアンジオテンシン変換酵素阻害剤であり、本邦では 1996 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、トランドラプリル錠 1mg の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 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、2003 年 3 月に承認を取得、2003 年 7 月に発売した。

トランドラプリル錠 0.5mg は「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき、2008 年 2 月に承認を取得、2008 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にトランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」及びトランドラプリル錠 1mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」及びトランドラプリル錠 1mg「トーワ」は、高血圧症に対して、通常、成人にはトランドラプリルとして 1～2mg を 1 日 1 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、血小板減少、蕁麻疹、眠気、意識障害、腹痛、嘔吐、乾性の咳嗽、ほてり、低血糖等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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)、腎機能障害の増悪、高カリウム血症、横紋筋融解症、肝機能障害、黄疸、膵炎があらわれることがある。他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫(症状：腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)があらわれることが報告されている。Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」

トランドラプリル錠 1mg 「トーワ」

(2) 洋 名

TRANDOLAPRIL TABLETS 0.5mg “TOWA”

TRANDOLAPRIL TABLETS 1mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

トランドラプリル(JAN)

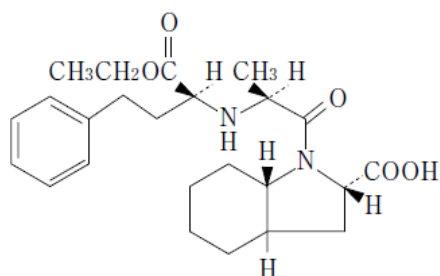
(2) 洋 名(命名法)

Trandolapril(JAN、INN)

(3) ステム

-pril : アンジオテンシン変換酵素阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{24}H_{34}N_2O_5$

分子量 : 430.54

5. 化学名(命名法)

(-)-(2*S*, 3*aR*, 7*aS*)-1-[(*S*)-*N*-[(*S*)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropyl]alanyl] hexahydro-2-indolinecarboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

87679-37-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
テトラヒドロフラン	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
水	1000mL 以上	10000mL 未満	極めて溶けにくい

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：123～126℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-16.5～-19.0° [0.20g、エタノール(99.5)、20mL、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

- (1) 過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール(99.5)試液による呈色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 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

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」			トランドラプリル錠 1mg「トーワ」		
剤形の区別		素錠					
性状		白色の割線入りの素錠					
識別 コード	本体	Tw257			Tw135		
	包装						
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		6.0			7.0		
厚さ(mm)		2.0			2.5		
質量(mg)		75			120		

(2) 製剤の物性

製品名	トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」	トランドラプリル錠 1mg「トーワ」
硬度	7.3kg 重	8.3kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」

1 錠中 トランドラプリル 0.5mg を含有する。

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」

1 錠中 トランドラプリル 1mg を含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物
結合剤	ポビドン
崩壊剤	部分アルファー化デンプン
滑沢剤	硬化油

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	5.1～6.6	6.3～7.3
含量(%)	99.0～100.5	96.3～98.2

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.1～96.2	81.4～92.2
含量(%)	98.1～102.1	96.5～98.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」及びトランドラプリル錠 1mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年*
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	92.0～104.3	81.5～103.9
含量(%)	97.7～101.7	97.3～101.7

*2 ロットで実施したデータ

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84.9～99.9	98.0～105.2
含量(%)	100.6～102.2	99.9～100.4

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」及びトランドラプリル錠 1mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」⁶⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 ^{7) 8)}

トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」及びトランドラプリル錠 1mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたトランドラプリル錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

(2) 品質再評価

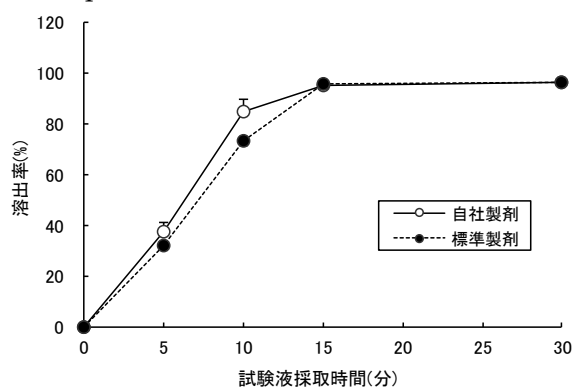
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」⁹⁾

トランドラプリル錠0.5mg「トーワ」の溶出試験

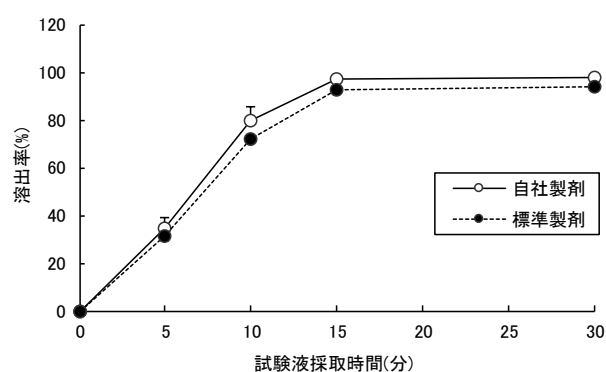
トランドラプリル錠0.5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第26次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	トランドラプリル錠0.5mg「トーワ」		
	有効成分名	トランドラプリル		
剤形		錠剤	含量	0.5mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	試験液	③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		

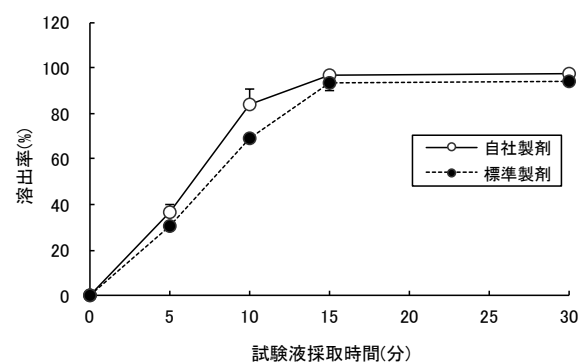
① pH1.2



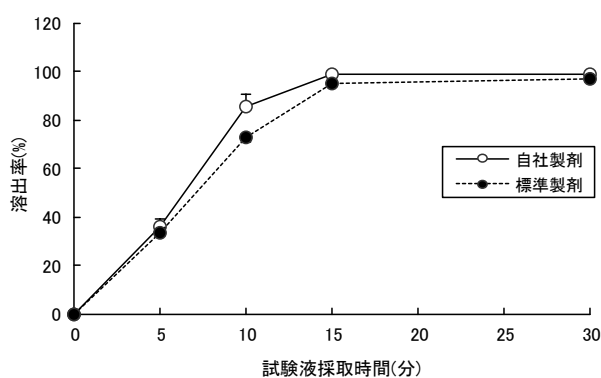
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

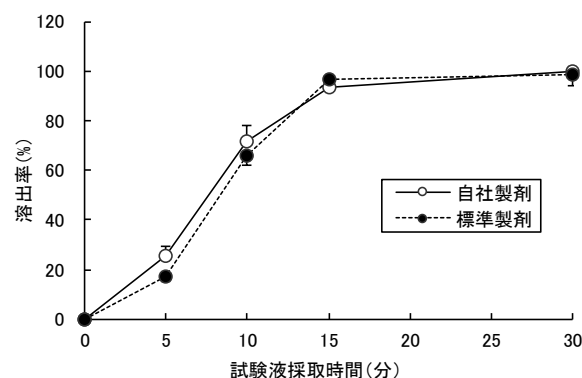
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」¹⁰⁾

トランドラプリル錠1mg「トーワ」の溶出試験

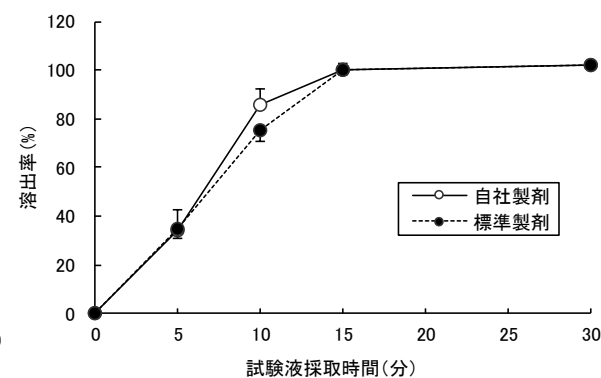
トランドラプリル錠1mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第26次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名 称	販 売 名	トランドラプリル錠1mg「トーワ」		
	有 効 成 分 名	トランドラプリル		
	剤 形	錠 剤	含 量	1mg
溶 出 試 験 条 件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試 験 液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
		③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		

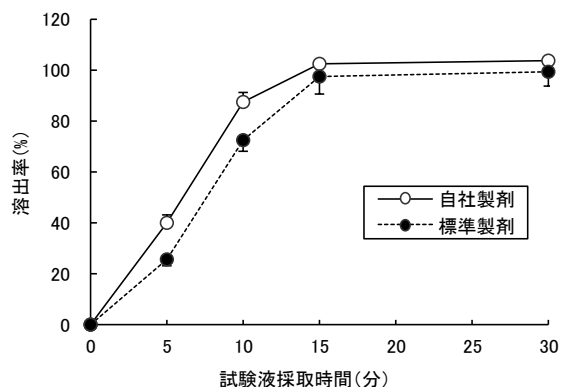
① pH1.2



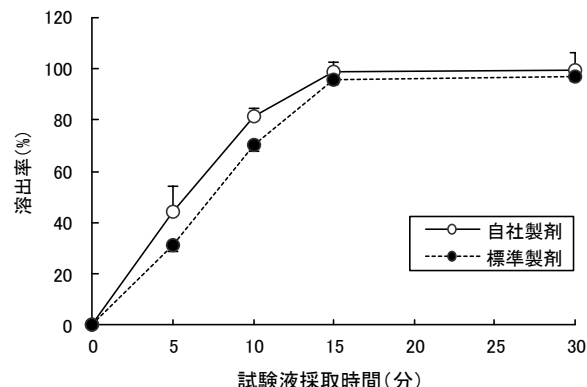
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

液体クロマトグラフィー

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・効果

高血圧症

2. 用法・用量

通常、成人にはトランドラプリルとして1～2 mg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。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では0.5 mgから投与を開始することが望ましい。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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値が3 mg／dL以上の重篤な腎機能障害のある患者では、投与量を減らすか、又は投与間隔を延ばすなど経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[排泄の遅延により本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下及び腎機能を悪化させるおそれがある。]（「慎重投与」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 ¹¹⁾

レニン-アンジオテンシン系に対する ACE 阻害薬の本質的な作用は、相対的に不活性なアンジオテンシン I から活性なアンジオテンシン II への変換(または、[des-Asp¹] アンジオテンシン I からアンジオテンシン III への変換)を阻害することである。ゆえに、ACE 阻害剤はアンジオテンシン I の作用の減弱または消失させるが、アンジオテンシン II の作用には影響しない。ACE 阻害薬はレニン-アンジオテンシン系の他の構成要素には直接作用しない。また ACE 阻害薬の主要な薬理効果と臨床効果は、アンジオテンシン II 産生の抑制に起因すると考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

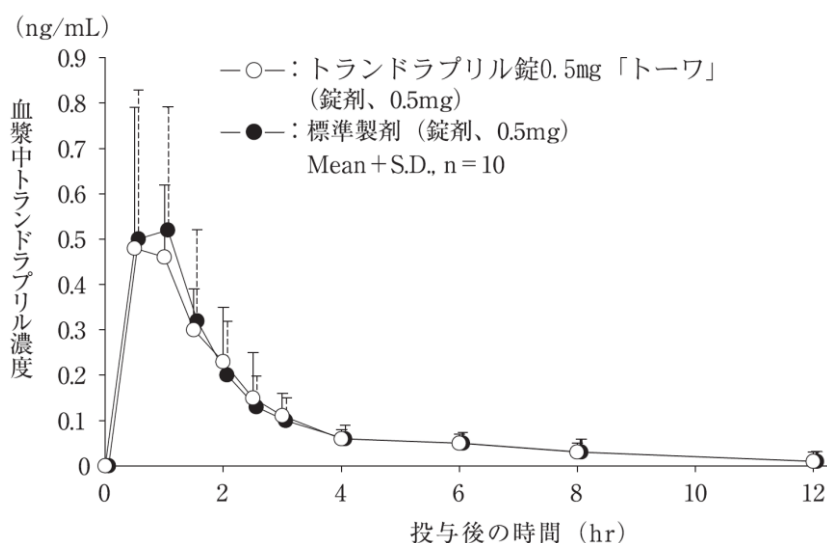
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」¹²⁾

トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(トランドラプリルとして 0.5mg)健康成人男子(n=10)に絶食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、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」 (錠剤、0.5mg)	1.18 ± 0.45	0.56 ± 0.24	0.8 ± 0.3	5.79 ± 3.40
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	1.20 ± 0.60	0.63 ± 0.34	0.8 ± 0.3	3.77 ± 2.03

(Mean ± S.D., n = 10)

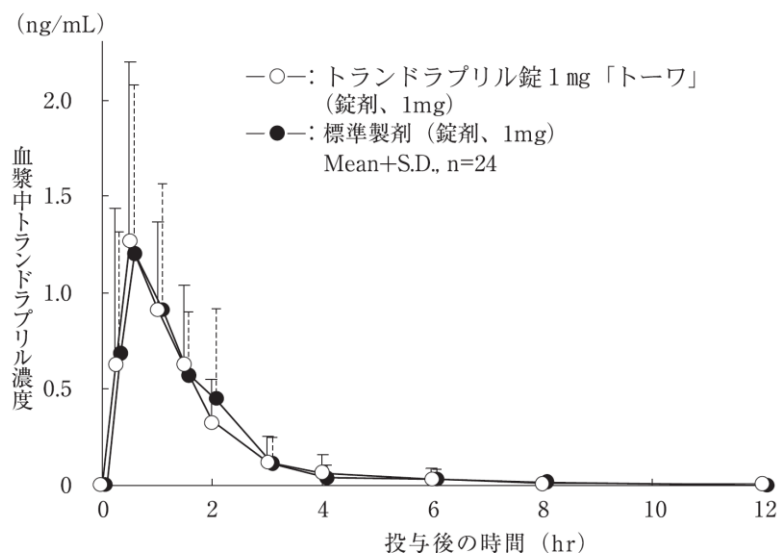
製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₁₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0284)	log(0.9340)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9405)~log(1.1246)	log(0.8032)~log(1.0861)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」¹³⁾

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(トランドラプリルとして 1mg)健康成人男子(n=24)に絶食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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トランドラプリル錠 1 mg「トーワ」 (錠剤, 1 mg)	1.9643 ± 1.0859	1.5707 ± 0.8921	0.740 ± 0.372	1.2514 ± 1.2786
標準製剤 (錠剤, 1 mg)	1.9759 ± 0.8735	1.5524 ± 0.7292	0.781 ± 0.468	1.7136 ± 1.7962

(Mean ± S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₁₂	C _{max}
平均値の差	log(0.96136)	log(1.00529)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.85478)~log(1.08122)	log(0.83671)~log(1.20782)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

トランドラプリル錠 0.5mg 「トーワ」¹²⁾

kel : $0.16 \pm 0.09 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

トランドラプリル錠 1mg 「トーワ」¹³⁾

kel : $0.8968 \pm 0.4724 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

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ことがある。]
- 3) デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェ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)
- 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[アナフィラキシーを発現することがある。] (「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(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 6) アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- 7) サクビトビルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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値が3mg/dL以上の重篤な腎機能障害のある患者では、投与量を減らすか、又は投与間隔を延ばすなど経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[排泄の遅延により本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下及び腎機能を悪化させるおそれがある。] (「慎重投与」の項参照)

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 2) 高カリウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 3) 重篤な腎機能障害のある患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 4) 重篤な肝障害のある患者[胆汁排泄能が低下しているため、活性代謝物の血中濃度が上昇]

するおそれがある。]

5) 高齢者[過度の降圧により脳梗塞等が起こるおそれがある。] (「高齢者への投与」の項参照)]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- 4) 本剤の投与により、特に次の患者では初回投与後一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、投与は低用量より開始し、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
- 5) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- 6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行 リポソーバー® イムソーバ TR® セルソーバ® 等	血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等の症状があらわれ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、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害剤はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。

アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®	アナフィラキシーを発現することがある。	多陰イオン体である AN69®により血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生の増大をもたらし、更に ACE 阻害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。
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。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも 36 時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36 時間以上の間隔をあけること。	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレン 等 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ので、血清カリウム値に注意すること。	本剤のアンジオテンシンⅡ産生抑制によりアルドステロン分泌低下が起こり、血清カリウムの排泄を減少させると考えられている。（特に腎機能障害のある患者）
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	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、用量を調節するなど注意すること。	利尿降圧剤により血漿レニン活性が上昇した状態となり、本剤併用によりレニン・アンジオテンシン系がブロックされる結果、急激な血圧低下を起こすと考えられている。
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。

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。	
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒（振戦、消化器愁訴等）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。	ACE 阻害剤は腎でのナトリウム再吸収を抑制するため、競合的にリチウムの再吸収が促進されて、リチウムの血中濃度が上昇すると考えられている。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	他の ACE 阻害剤との併用により、その降圧作用が減弱するとの報告がある。 腎機能が悪化している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、ACE 阻害剤のプロスタグランジン合成促進作用による血圧低下作用を減弱させると考えられている。 非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、腎血流量が低下すると考えられている。
カリジノゲナーゼ製剤	本剤との併用により過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。	本剤のキニン分解抑制作用とカリジノゲナーゼ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。
降圧作用を有する薬剤 降圧剤 硝酸剤 等	降圧作用が増強することがある。	相加的に降圧作用を増強させる。

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

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。
他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫（症状：腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等）があらわれること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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 腎機能障害の増悪：腎機能障害の急性増悪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。特に、腎機能障害のある患者では、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 高カリウム血症：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。
- (6) 膵炎：膵炎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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量、休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、眠気
循環器	動悸、意識障害
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、便秘
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇等
呼吸器	乾性の咳嗽、咽頭部刺激感、嗄声、息切れ等
その他	低血糖、血清カリウム上昇、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、けん怠感

注2) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

(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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2) 血管浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等) [高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。]

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹

注 2) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ので、低用量(例えば0.5 mg/日)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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。]
- 2) 授乳中の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。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児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

該当しない

13. 過量投与

過量投与

過量投与にみられる主な症状は過度の血圧低下である。これに対しては生理食塩液の静脈内投与等適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

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

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

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 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(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」	PTP包装	100錠
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」	PTP包装	100錠 140錠(14錠×10)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンテレフタレートラミネート
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンテレフタレートラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : オドリック錠 0.5mg、オドリック錠 1mg

同効薬 : ACE 阻害剤

アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル、シラザプリル、ペリンドプリルエルブミン、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物

9. 国際誕生年月日

1992 年 2 月 19 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」	2008 年 2 月 28 日	22000AMX00210000	
	2013 年 7 月 16 日	22500AMX01081000	販売名変更による
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」	2003 年 3 月 11 日	21500AMZ00124000	
	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01216000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」	2008 年 7 月 4 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」	2003 年 7 月 4 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

トランドラプリル錠 1mg「トーワ」

品質再評価結果公表年月日：2005 年 10 月 13 日

品質再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 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
トランドラプリル錠 0.5mg「トーワ」	118653601	2144011F1082	621865301
トランドラプリル錠 1mg「トーワ」	115263001	2144011F2011 (統一名) 2144011F2089 (個別)	622723000 (統一名) 621526301 (個別)

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 0.5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 1mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 0.5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 1mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 0.5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 1mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 0.5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 1mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 0.5mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 1mg)
- 11) Alfred Goodman Gilman：グッドマン・ギルマン薬理書 第10版 上巻
(高折修二ほか監訳) p.1047 廣川書店 (2003)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 0.5mg)
- 13) 田中 孝典ほか：医学と薬学, 49 (6), 949, 2003

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号