

## 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

高血圧・狭心症・頻脈治療剤

# ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」

## Pindolol Tablets 5mg 「TSURUHARA」

剤形	白色で片面割線を有する錠剤である。
製剤の規制区分	劇薬、 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	1錠中ピンドロール 5mg を含有する。
一般名	和名：ピンドロール 洋名：Pindolol
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：2013年7月18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売年月日：1981年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 I F は 2013 年 11 月 改訂（第 9 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

## 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、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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

### 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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領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。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	8
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	10
[ VII ] 薬物動態に関する項目	11
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	19
[ X ] 管理的事項に関する項目	20
[ X I ] 文 献	22
[ X II ] 参考資料	22
[ X III ] 備 考	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 内因性交感神経興奮作用（ISA）を有する $\beta$ 受容体遮断薬である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

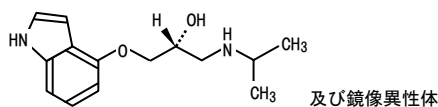
### 1. 販売名

- 1) 和名：ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」
- 2) 洋名：Pindolol Tablets 「TSURUHARA」
- 3) 名称の由来：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」  
〔「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）：ピンドロール(JAN)
- 2) 洋名（命名法）：Pindolol(JAN,INN)
- 3) ステム：-olol：β遮断薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：248.32

### 5. 化学名（命名法）

(2*RS*)-1-(1*H*-Indol-4-yloxy)-3-(1-methylethyl)aminopropan-2-ol

### 6. 慣用名、別名、略号、略号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

13523-86-9

### 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、わずかに特異なおいがある。

##### (2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希硫酸又は酢酸(100)に溶ける。

##### (3) 吸湿性

なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融 点：169～173℃

##### (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

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(264\text{nm})$ ：333～350 (0.01g、メタノール、500mL)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

記載事項なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリドから生じるグルタコンアルデヒドとピンドロールの第二級ビニルアミン部に由来するポリメチン色素の生成
- (2) 第二級アミンに由来するライネッケ塩との共沈反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 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

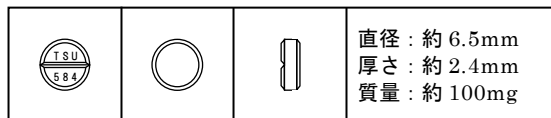
#### 1) 剤形の区別及び性状

ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」は白色で片面割線を有する錠剤である。識別記号はTSU584である。

#### 2) 製剤の物性: 該当資料なし

#### 3) 識別コード: TSU584

#### 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: 1 錠中ピンドロール 5mg

#### 2) 添加物: 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

#### 3) その他

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管

試験期間及び保管		試験期間	保存包装	試験項目	ロット
長期 保存 試験	(1) 室温	4 年	PTP包装し紙 箱に入れる。	(1) 性状	5114 5115 5116
	温度 4~30°				
	湿度 30~75%RH				
	試験保存室の棚に置く				

安定性に関する考察

(1) 性状: 最終検査時において変化は認められなかった。

(2) 確認試験: 最終検査時においても規格に適合した。

(3) 崩壊試験: 最終検査時において変化は認められなかった。

(4) 重量偏差試験: 最終検査時において変化は認められなかった。

(5) 定量: 最終検査時においてほとんど変化なく安定であった。

以上の結果、ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」はその包装形態で、48 ヶ月間安定であると推測される。



経過 日数	ロット	性状			確認試験			崩壊試験			重量偏差試験(%)			定量(%)			
		1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均
製造時	5114	白色割線 入り錠剤	白色割線 入り錠剤	白色割線 入り錠剤	適	適	適	適	適	適	-1.0~1.2	-1.5~1.0	-0.9~0.8	100.0	100.4	99.5	100.0
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-0.9~1.8	-1.2~1.5	-1.4~1.1	99.6	100.3	100.6	100.2
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-1.2~1.6	-0.9~1.1	-1.0~1.4	100.6	101.4	100.8	100.9
1ヶ月	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.8	100.3	100.5	100.2
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.4	99.9	100.5	100.3
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	101.3	100.8	100.8	101.0
3ヶ月	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.2	100.4	99.6	100.0
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.2	100.5	100.1	100.3
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.5	100.6	100.9	100.7
6ヶ月	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.1	99.8	99.9	99.9
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.6	100.4	99.8	99.9
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.3	100.8	100.5	100.5
1年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.6	99.4	99.2	99.4
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.3	99.5	99.5	99.4
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.1	100.5	99.9	100.2
1.5年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.8	100.4	100.3	100.2
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.7	100.3	100.6	100.2
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.5	101.6	101.3	101.1
2年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.9	99.9	100.4	100.1
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.7	99.8	100.4	100.3
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	101.1	100.4	100.6	100.7
2.5年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.2	99.6	100.0	99.9
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.2	100.5	99.7	100.1
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.1	100.7	100.3	100.4
3年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.3	99.7	99.0	99.3
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	99.4	100.0	99.4	99.6
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.4	99.8	100.0	100.0
3.5年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.1	99.4	100.2	99.9
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.5	100.3	100.3	100.4
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	—	—	—	100.8	100.5	101.2	100.8
4年	5114	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-1.2~0.9	-1.0~1.4	-1.1~1.6	99.5	99.8	99.8	99.7
	5115	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-1.0~1.4	-1.2~1.0	-0.9~1.1	100.1	99.8	100.4	100.1
	5116	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-1.3~1.6	-1.0~0.9	-1.0~0.7	101.0	100.3	100.2	100.5

## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

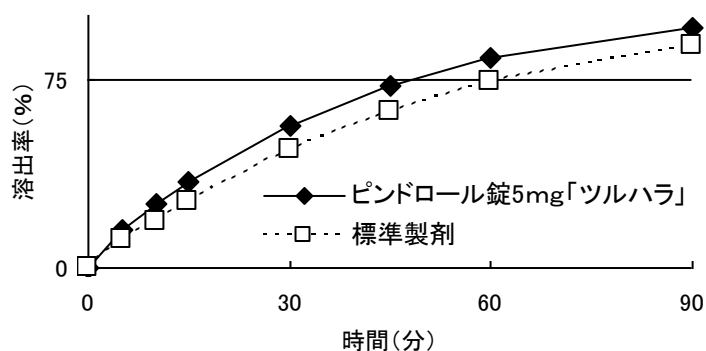
ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ピンドロール 5mg 錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.9 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

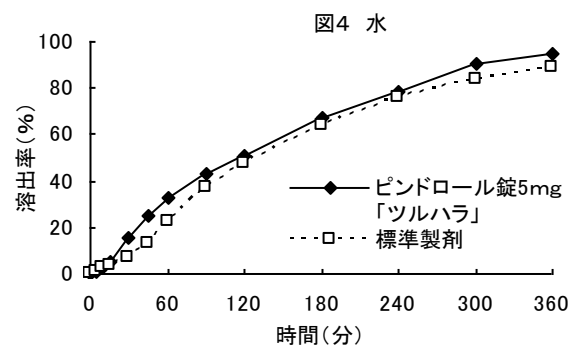
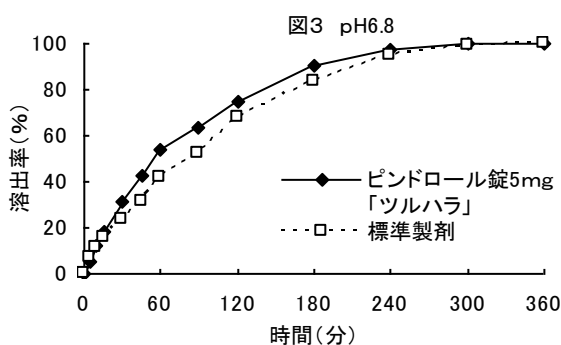
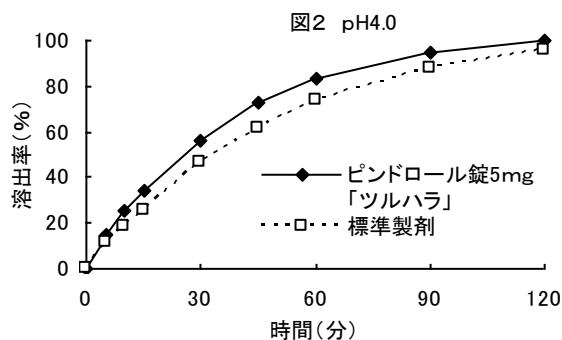
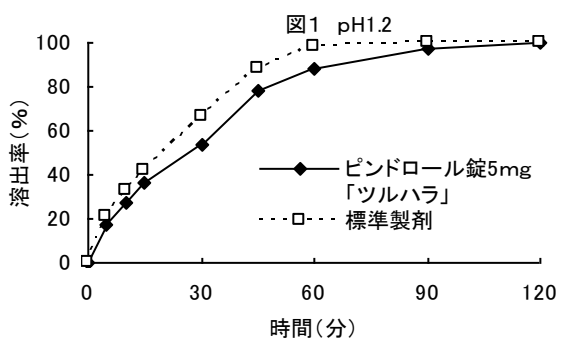
回転数：毎分50回転

試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

溶出規格：90分 75%以上



標準製剤を対照としたピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品 100mg にメタノール 20mL を加え、よく振り混ぜてろ過する。ろ液 5mL をとり、これに P-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 2mL を静かに加え、振り混ぜるとき、液の境界は赤色を呈し、更にふりまぜるとき、液の色は赤紫色を呈する。
- (2) 紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

洞性頻脈

本態性高血圧症（軽症～中等症）

狭心症

### 2. 用法及び用量

#### ・洞性頻脈に使用する場合

通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

#### ・本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合

通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

#### ・狭心症に使用する場合

通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。効果が不十分な場合には1日量30mgまで増量する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 $\alpha$ -遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

### 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：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1. 抗不整脈作用<sup>1)</sup>

交感神経系の興奮によって放出されるカテコールアミンは心臓においては収縮期、不応期を短縮させ、心拍数を増加させると共に、異所性刺激の発生を増加させる。ピンドロールはモルモットでイソプロテレノールによる心拍数、心収縮力の増加を抑制する。

##### 2. 降圧作用<sup>2)</sup>

ピンドロールはプロプラノロールとは異なり、血漿レニン活性を低下させる作用は弱いといわれており、全末梢抵抗の減少、心係数減少によると考えられ、また中枢性の降圧作用が関与している可能性もある。ピンドロールの降圧作用は緩和で、軽・中等度の本態性高血圧に対しレセルピンと同程度の作用を示すといわれている。

#### (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

## 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

(「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

<参考>

ピンドロール錠 5m g 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後の血清中ピンドロール濃度推移を比較した。

実験方法

使用薬剤

ピンドロール錠 5m g 「ツルハラ」

標準製剤

対象

家兎 10 羽

投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 3 錠 (ピンドロール 15mg) を経口投与した。

投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはピチオロール錠 5mg、他群には標準製剤をクロスオーバー法によって強制経口投与した。

採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、5 時間、7 時間

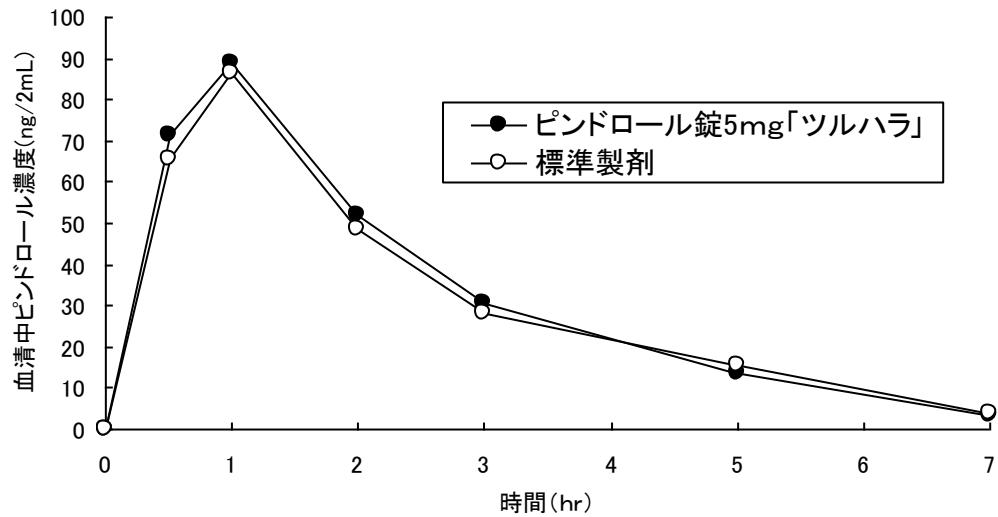
結果

血清中ピンドロール濃度は、投与後 1 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、ピチオロール錠 5mg では、平均 89ng/2mL、標準製剤は、87ng/2mL 検出された。その後減少し、投与後 7 時間で両製剤とも、ほとんど検出できなかった。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるピンドロールの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ピンドロール錠 5m g 「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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) 乳汁中への移行性  
該当資料なし
- (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. 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

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分及び他の $\beta$ -遮断剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔喘息等の症状を誘発・悪化させるおそれがある。〕
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔本症でみられる心筋収縮力抑制を増強するおそれがある。〕
- (4) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全の患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 低血圧症の患者〔降圧作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 重症の末梢循環障害（壊疽等）のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 未治療の褐色細胞腫の患者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
- (10) チオリダジンを投与中の患者〔不整脈、QT延長等があらわれることがある。〕（「相互作用」の項参照）
- (11) 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）

### 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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 $\alpha$ -遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ -遮断剤を併用すること。

### 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) うっ血性心不全のおそれのある患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を誘発するおそれがあるため、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど慎重に投与すること。〕
- 2) 低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖症状を起こしやすく、かつ低血糖の前駆症状である頻脈等の症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕
- 3) 重篤な肝・腎障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕

- 4) 徐脈、房室ブロック (I 度) のある患者 [心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがあるので心機能に注意すること。] (【禁忌】(4) の項参照)
- 5) 甲状腺中毒症の患者 [頻脈等の中毒症状をマスクすることがある。] (「重要な基本的注意」3) の項参照)
- 6) 末梢循環障害 (レイノー症候群、間欠性跛行症等) のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。] (【禁忌】(8) の項参照)
- 7) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 8) 小児等 (「小児等への投与」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) 長期投与の場合は、心機能検査 (脈拍・血圧・心電図・X線等) を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを投与するなど対症療法を行うこと。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- 2) 類似化合物 (プロプラノロール塩酸塩) 使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- 3) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- 4) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- 5) 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 (特に投与初期) には、自動車の運転等危険を伴う機械の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

#### 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
チオリダジン メレリル	不整脈、QT 延長等があらわれることがある。	本剤はチオリダジンの肝における酸化的な代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。

### (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
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来し、徐脈、血圧低下等があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
レセルピン	脈拍の増加等があらわれることがあるので、用量に注意すること。	レセルピンによりカテコラミンが枯渇した状態においては本剤の内因性交感神経刺激作用が顕在化することがある。

血糖降下剤 インスリン、グリベンク ラミド等	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖症状（頻脈等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	本剤の $\beta$ -遮断作用により、低血糖からの回復が遅れることがあり、また、低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクする。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、ジルチア ゼム等	相互に作用が増強され、過度の降圧又は心機能抑制があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に陰性変時・変力作用、降圧作用を有するため。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇）を増強するおそれがある。クロニジンの投与を中止する場合には、本剤を数日前に中止し、経過を観察してから行うこと。	クロニジンの投与中止により血中ノルエピネフリンが増加した場合、本剤の $\beta$ -遮断作用により $\alpha$ -刺激作用（血管収縮作用）が優位となるため。
Class I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカ インアミド、アジマリ ン等 アミオダロン	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意すること。	共に心機能抑制作用を有するため。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経の抑制を起こすおそれがあるので、心機能等に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等があらわれるおそれがあるので、心機能に注意すること。	共に刺激伝導速度の抑制作用を有するため。
非ステロイド性抗炎症剤 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ので、用量に注意すること。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの合成・遊離を阻害し血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤 ニトログリセリン 等	過度の降圧を来すおそれがあるので、用量に注意すること。	共に降圧作用を有するため。
交感神経刺激剤 アドレナリン等	昇圧反応を引き起こすことがあるので、血圧値に注意すること。	本剤の $\beta$ -遮断作用により交感神経刺激剤の $\alpha$ -刺激作用が優位となるため。

## 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

以下のような副作用があらわれることがある。これらの副作用を疑わせる臨床検査所見及び症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1. 心不全の誘発・悪化、心胸比増大
2. 喘息症状の誘発・悪化

### (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹
循 環 器	動悸、胸痛、浮腫、徐脈、低血圧
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、不眠、脳貧血様症状、眠気、振戦、多汗、精神症状(抑うつ、幻覚) <sup>注)</sup> 、悪夢 <sup>注)</sup>
消 化 器	悪心・嘔吐、下痢、心窩部不快感、腹痛、食欲不振、口渇
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P の上昇
眼 <sup>注)</sup>	涙液分泌減少、霧視
そ の 他	脱力感、倦怠感、手足のしびれ感、熱感、腓腸筋痙直(こむらがえり) <sup>注)</sup> 、その他の筋肉痛 <sup>注)</sup> 、CK(CPK)・LDH・血清尿酸値の上昇

注)：このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少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。

- 1) 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。]
- 2) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。〔「重要な基本的注意」2)の項参照〕

## 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婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

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。[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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

過量投与時には通常次のような処置が行われる。

過度の徐脈にはアトロピン硫酸塩水和物を静注し、効果不十分な場合には $\beta$ -刺激剤（イソプレナリン塩酸塩、オルシプレナリン硫酸塩等）を徐々に静注。低血圧には昇圧剤（アドレナリン、ドパミン等）を投与。心不全にはジギタリス製剤、利尿剤を投与。なお、グルカゴンの静注が有効な場合もある。気管支痙攣には $\beta$  2-刺激剤（サルブタモール硫酸塩等）又はアミノフィリン水和物を静注。これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。

## 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

$\beta$ -遮断剤服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

## 16. その他

該当資料なし

## 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

- (1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
- (2) 有効成分：劇薬、処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

開封後は湿気を避けて遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて  
（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）
- (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）  
（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100錠(PTP)、1000錠(PTP)

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔  
バラ：ポリエチレン袋、ブリキ缶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルビスケン錠 5mg

### 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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ピンドロール錠 5mg「ツルハラ」	2013年7月18日	22500AMX01152000



#### 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ピンドロール錠 5mg「ツルハラ」	2013年12月13日

#### 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

- 1981年5月30日 (本態性高血圧症の効能効果追加に係る一部変更)
- 1982年6月18日 (本態性高血圧症に対する用法用量の一部変更)
- 1987年7月23日 (製造方法の整備、主原料の規格、製剤の規格および試験方法の変更に係る一部変更)
- 1988年2月16日 (再評価結果に伴う用法用量、効能効果の一部削除)
- 1990年4月27日 (狭心症に対する効能効果、用法用量の追加に係る一部変更)

#### 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

- 1988年1月4日 (効能・効果、用法・用量の一部削除)

#### 14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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 (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
ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」	102537829	2123009F3010	620253729

#### 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。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部