

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 リシノプリル錠

リシノプリル錠5mg「サワイ」
リシノプリル錠10mg「サワイ」
リシノプリル錠20mg「サワイ」

LISINOPRIL Tablets [SAWAI]

剤形	錠5mg : 割線入り蝶形素錠 錠10mg/錠20mg : 割線入り素錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠5mg : 1錠中日局リシノプリル水和物5.45mg(無水物として5mg)含有 錠10mg : 1錠中日局リシノプリル水和物10.9mg(無水物として10mg)含有 錠20mg : 1錠中日局リシノプリル水和物21.8mg(無水物として20mg)含有
一般名	和名 : リシノプリル水和物(JAN) 洋名 : Lisinopril Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2013年12月27日(販売名変更) 薬価基準収載年月日 : 2014年6月20日(販売名変更) 販売開始年月日 : 2009年11月27日(錠5mg、錠20mg) 2000年7月7日(錠10mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

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	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	27
1. 販売名	3	8. 副作用	29
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	30
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	31
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	32
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	32
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	33
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	33
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	33
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	33
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	33
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 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	34
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	34
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	34
10. 容器・包装	14	12. 投薬期間制限に関する情報	34
11. 別途提供される資材類	14	13. 各種コード	35
12. その他	14	14. 保険給付上の注意	35
V. 治療に関する項目	15	XI. 文献	36
1. 効能又は効果	15	1. 引用文献	36
2. 効能又は効果に関連する注意	15	2. その他の参考文献	37
3. 用法及び用量	15	XII. 参考資料	38
4. 用法及び用量に関連する注意	15	1. 主な外国での発売状況	38
5. 臨床成績	16	2. 海外における臨床支援情報	38
VI. 薬効薬理に関する項目	18	XIII. 備考	39
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	39
2. 薬理作用	18	2. その他の関連資料	40
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	22		
5. 分布	22		
6. 代謝	23		
7. 排泄	23		
8. トランスポーターに関する情報	23		
9. 透析等による除去率	23		
10. 特定の背景を有する患者	23		
11. その他	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リシノプリル錠 5 mg/錠10mg/錠20mg「サワイ」は、日局リシノプリル水和物を含有する持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠10mg]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ロコプール錠 5 (旧販売名)	ロコプール錠10 (旧販売名)	ロコプール錠20 (旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年 4月 8日 医薬発第481号	昭和55年 5月30日 薬発第698号	平成17年 3月31日 薬食発第0331015号
承認	2009年 7月	2000年 3月	2009年 7月
上市	2009年11月	2000年 7月	2009年11月

2002年 9月に、「慢性心不全(軽症～中等症)」の効能又は効果が追加承認された。また、2012年 9月に高血圧症における 6歳以上の小児での0.07mg/kg、1日 1回経口投与の用法及び用量が追加承認された。(X. -9. 参照)

ロコプール錠 5/錠20(旧販売名)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日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2014年 6月に「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)に基づき、『リシノプリル錠 5 mg「サワイ」』、『リシノプリル錠10mg「サワイ」』及び『リシノプリル錠20mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤の用法は、「1日 1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 2) リシノプリルはアンジオテンシン変換酵素を阻害することによりアンジオテンシン II の生成を抑制し、抗高血圧作用と抗心不全作用を示す¹⁾。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、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性浮腫、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫、急性腎障害、高カリウム血症、膵炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡様症状、溶血性貧血、血小板減少、肝機能障害、黄疸、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年10月 1 日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

リシノプリル錠 5mg「サワイ」

リシノプリル錠 10mg「サワイ」

リシノプリル錠 20mg「サワイ」

2) 洋名

LISINOPRIL Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

リシノプリル水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

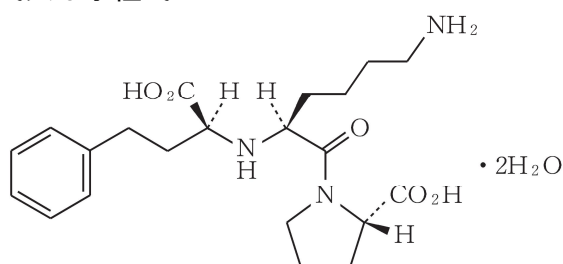
Lisinopril Hydrate(JAN)

Lisinopril(INN)

3) ステム(stem)

-pril(x) : angiotensin-converting enzyme inhibitors

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{31}N_3O_5 \cdot 2H_2O$

分子量 : 441.52

5. 化学名(命名法)又は本質

(2S)-1-[(2S)-6-Amino-2-[(1S)-1-carboxy-3-phenylpropylamino]hexanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid dihydrate (IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

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

水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
溶解度(37°C)²⁾ : pH1.2 : 100.0mg/mL、pH4.0 : 62.5mg/mL、pH6.8 : 66.7mg/mL、水 : 58.8mg/mL

3) 吸湿性

水分 : 8.0~9.5% (0.3g、容量滴定法、逆滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約160°C (分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ : 1.6 (カルボキシル基、滴定法)、pKa₂ : 3.1 (カルボキシル基、滴定法)、
pKa₃ : 7.6 (アミノ基、滴定法)、pKa₄ : 10.7 (アミノ基、滴定法)²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -43.0~-47.0° (脱水物に換算したもの0.25g、pH6.4の0.25mol/L酢酸亜鉛緩衝液、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性³⁾

水 : 該当資料なし

液性(pH) : 該当資料なし

光 :

試験項目 : 性状、確認試験、比旋光度、純度試験、水分、分解物の確認、含量

(3ロットの平均値)

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	含量* (%)
苛酷試験	20°C, 白色光(10000lx)	シャーレ	7日	変化なし	100.6

* : 初期値に対する残存率 (%) で表示, 測定法 ; 中和滴定法

Ⅲ. 有効成分に関する項目

その他：

試験項目：性状、確認試験、比旋光度、純度試験、水分、分解物の確認、含量

(3ロットの平均値)

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	含量* (%)
苛酷試験	50℃, 遮光	ガラス瓶・密栓	3ヵ月	変化なし	100.0
	25℃, 90%RH, 遮光	ガラス瓶・開栓	6ヵ月	変化なし	100.5
長期保存試験	室温, 散光	ガラス瓶・密栓	36ヵ月	変化なし	100.0
加速試験	40℃, 75%RH, 遮光	ガラス瓶・開栓	6ヵ月	変化なし	100.2

*：初期値に対する残存率(%)で表示，測定法；中和滴定法

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「リシノプリル水和物」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「リシノプリル水和物」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

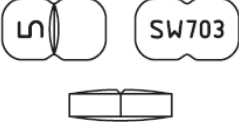
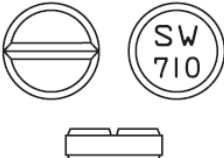
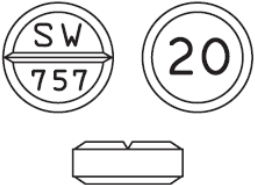
1. 剤形

1) 剤形の区別

リシノプリル錠 5 mg「サワイ」：割線入り蝶形素錠

リシノプリル錠10mg/錠20mg「サワイ」：割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	リシノプリル錠 5 mg「サワイ」	リシノプリル錠 10mg「サワイ」	リシノプリル錠 20mg「サワイ」
外形			
性状	白色		
直径(mm)	7.5×4.4	7.0	8.0
厚さ(mm)	2.3	2.4	3.1
重量(mg)	約105	約125	約220

3) 識別コード

●リシノプリル錠 5 mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 703

●リシノプリル錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 710

●リシノプリル錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 757

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局リシノプリル錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局リシノプリル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	リシノプリル錠 5mg「サワイ」	リシノプリル錠 10mg「サワイ」	リシノプリル錠 20mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局リシノプリル水和物(無水物として)		
	5.45mg(5mg)	10.9mg(10mg)	21.8mg(20mg)
添加剤	カルメロースCa、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール、リン酸水素Ca	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、リン酸水素Ca	ショ糖脂肪酸エステル、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、リン酸水素Ca

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●リシノプリル錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

リシノプリル錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り蝶形素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.5	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

リシノプリル錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色の割線入り蝶形素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	7.2	6.0	6.9	7.5
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	99.4	99.0	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●リシノプリル錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁶⁾

リシノプリル錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の割線入り素錠であった	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.2	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

リシノプリル錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.0	99.7

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	白色の割線入り素錠	変化なし
硬 度 (k g)	5.4	5.0
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●リシノプリル錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

リシノプリル錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	99.4	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁹⁾

リシノプリル錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.7	5.1	5.4	6.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]	100.0	100.9	100.4	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

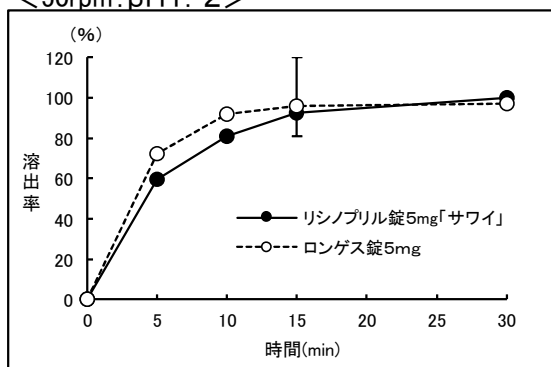
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●リシノプリル錠5mg「サワイ」¹⁰⁾

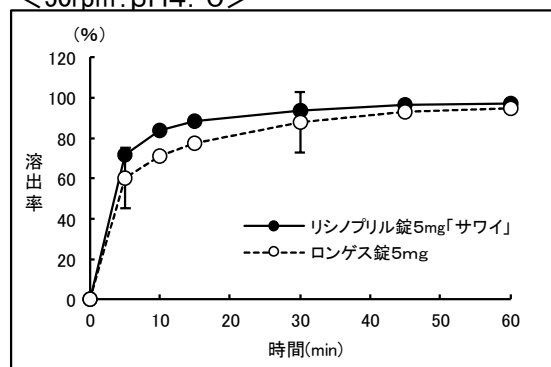
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成13年2月16日 医薬審発第99号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	リシノプリル錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ロンゲス錠5mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	

結果及び考察	<p><50rpm : pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が 60% (5分) 及び 85% (30分) 付近の 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% の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が 60% (5分) 及び 85% (30分) 付近の 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% の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が 60% (5分) 及び 85% (30分) 付近の 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% の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	--

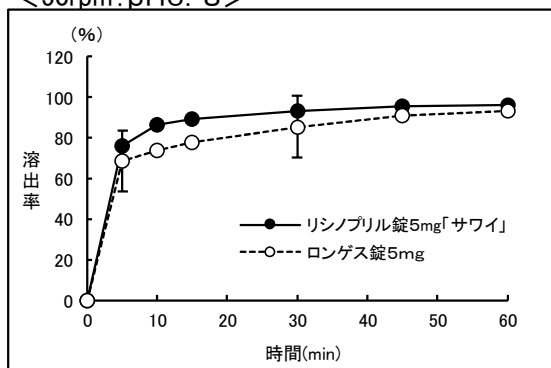
<50rpm : pH1.2>



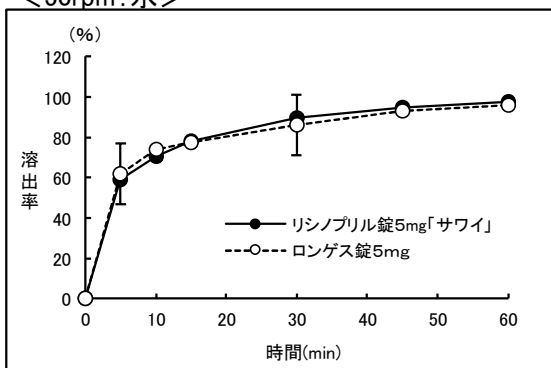
<50rpm : pH4.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

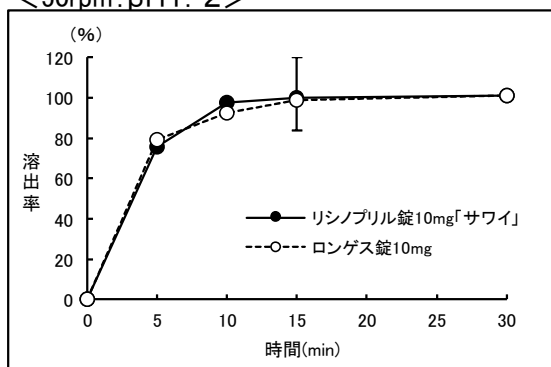
● リシノプリル錠10mg「サワイ」¹¹⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成13年2月16日 医薬審発第99号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	
試験製剤	リシノプリル錠 10mg「サワイ」	
標準製剤	ロン格斯錠 10mg	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	

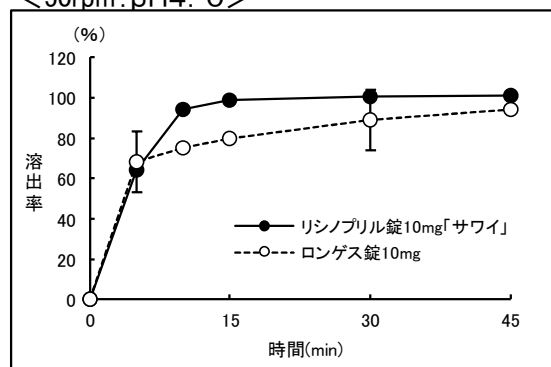
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が 60% (5分) 及び 85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が 40% (5分) 及び 85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が 40% (5分) 及び 85% (60分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	---

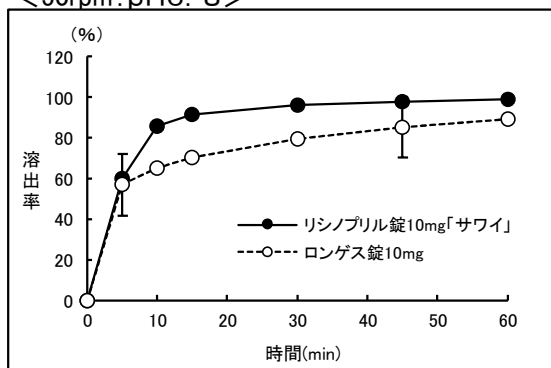
<50rpm : pH1. 2>



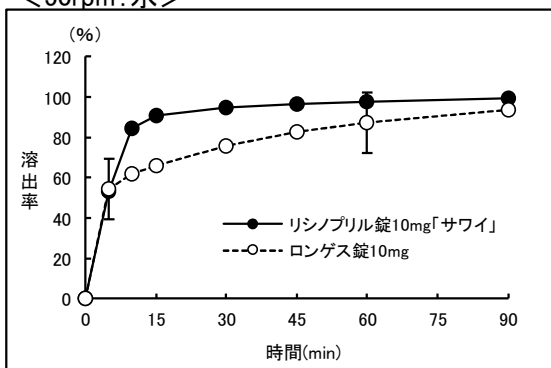
<50rpm : pH4. 0>



<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

● リシノプリル錠20mg「サワイ」¹²⁾

通知等	「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	リシノプリル錠 20mg「サワイ」	
標準製剤	リシノプリル錠 10mg「トーワ」(2錠)	

結果及び考察

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : 水>

f 2 関数の値が 50 以上であった。

最終比較時点(45 分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<100rpm : pH5. 0>

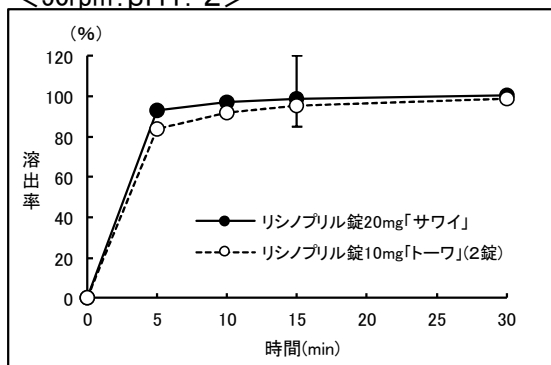
両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

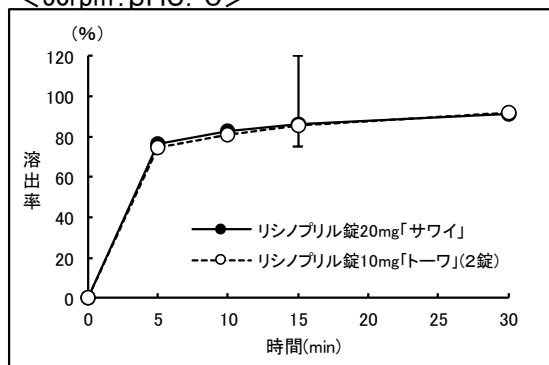
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

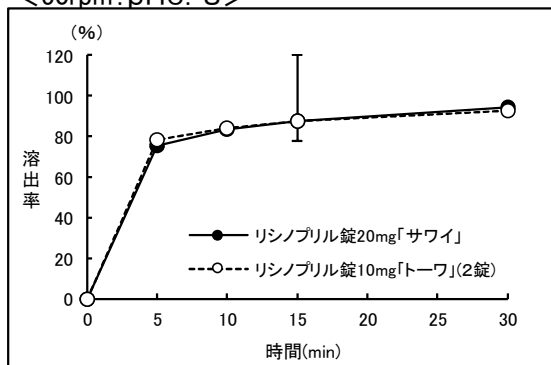
<50rpm : pH1. 2>



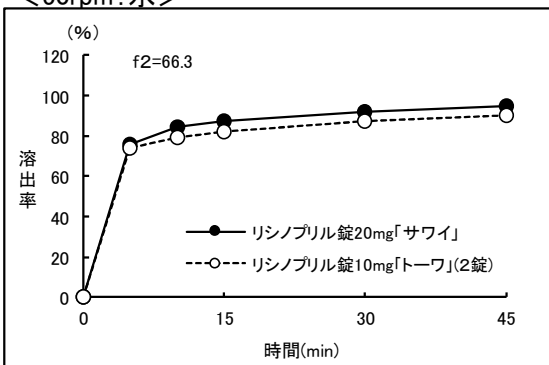
<50rpm : pH5. 0>



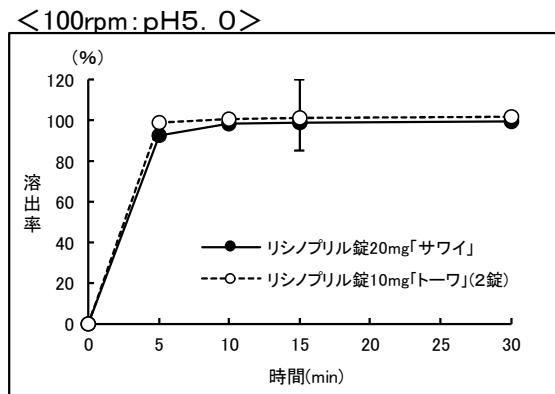
<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装
 <リシノプリル錠 5mg「サワイ」>
 PTP : 100錠 (10錠×10)
 <リシノプリル錠10mg「サワイ」>
 PTP : 100錠 (10錠×10)
 <リシノプリル錠20mg「サワイ」>
 PTP : 100錠 (10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●リシノプリル錠 5mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

●リシノプリル錠10mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
 [ピロー]ポリエチレンフィルム

●リシノプリル錠20mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合
慢性心不全(軽症～中等症)

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈慢性心不全(軽症～中等症)〉

- 5.1 ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない症例にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。
- 5.2 重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない。使用経験が少ない。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈高血圧症〉

通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mg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5mgから投与を開始することが望ましい。

通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈慢性心不全(軽症～中等症)〉

本剤はジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤と併用すること。

通常、成人にはリシノプリル(無水物)として5～10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、腎障害を伴う患者では初回用量として2.5mgから投与を開始することが望ましい。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈高血圧症〉

- 7.1 6歳以上の小児に投与する場合には1日20mgを超えないこと。[9.7参照]

〈慢性心不全(軽症～中等症)〉

- 7.2 高齢者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。[9.8、16.1.2参照]

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<高血圧症>

17.1.1 国内第Ⅲ相試験¹³⁾

本試験は、軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象にリシノプリル5～20mgを1日1回12週間投与したときの有効性及び安全性をエナラプリル2.5～10mg1日1回投与と比較した二重盲検比較試験である。本試験の総症例数は344例であり、その内訳はリシノプリル群174例、エナラプリル群170例であった。

中央委員会判定による有効率(「下降」以上*の症例数/有効性評価対象例数)は、リシノプリル群68.2%(107/157例)、エナラプリル群66.0%(107/162例)であり、その差は2.1%(95%信頼区間: -8.2～+12.4%)であった。

リシノプリル群での副作用発現率は11.5%(18/157例)であった。主な副作用は、咳11例(7.0%)及び咽喉部刺激感3例(1.9%)であった。

*: 平均血圧で20mmHg以上又は、13～19mmHgの下降及び149/89mmHg以下に下降

<慢性心不全(軽症～中等症)>

17.1.3 国内第Ⅲ相試験¹⁴⁾

本試験は、軽症・中等症慢性心不全患者を対象にリシノプリル10mgを1日1回12週間投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較した二重盲検比較試験である。本試験の総症例数は204例であり、その内訳はリシノプリル群107例、プラセボ群97例であった。

全般改善度における改善率(「改善」以上の症例数/有効性評価対象例数)は、リシノプリル群48.0%(47/98例)、プラセボ群20.9%(19/91例)であり、その差は27.1%(95%信頼区間: 14.1～40.0%)であった。

リシノプリル群での副作用発現率は18.3%(19/104例)であった。主な副作用は、咳6例(5.8%)、めまい3例(2.9%)及び頭痛2例(1.9%)であった。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

〈高血圧症〉

17.1.2 国内で実施されたその他の臨床試験

国内で実施されたその他の臨床試験で1日量20mgまで投与された症例での有効率は次のとおりであった。

疾患名・試験名	有効率(%)
一般臨床試験 軽・中等症本態性高血圧症 ^{15~17)} (単独投与)	70.4 (207/294)
一般臨床試験 軽・中等症本態性高血圧症 ^{15~17)} (併用投与)	74.7 (68/91)
一般臨床試験 腎障害を伴う高血圧症(単独投与+併用投与) ¹⁸⁾	79.1 (53/67)
一般臨床試験 重症高血圧症(利尿剤併用投与) ¹⁹⁾	87.7 (57/65)

(「下降」以上*の症例数/有効性評価対象例数)

※：平均血圧で20以上又は、13~19mmHgの下降及び149/89mmHg以下に下降

〈慢性心不全(軽症~中等症)〉

17.1.4 国内で実施されたその他の臨床試験

国内で実施されたその他の臨床試験で1日量10mgまで投与された症例での改善率は次のとおりであった。

試験名	改善率(%)
第Ⅱ相試験(至適用量検討試験) ^{20, 21)}	45.0(50/111)
長期投与試験 ^{22, 23)}	38.9(14/36)

(改善例数/有効性評価対象例数)

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

ACE阻害作用：

エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、アラセプリル、デラプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン²⁴⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

リシノプリルはアンジオテンシン変換酵素を阻害することによりアンジオテンシンⅡの生成を抑制し、抗高血圧作用と抗心不全作用を示す¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗高血圧作用

18.2.1 本態性高血圧症患者において、1日1回2.5～20mg投与により血圧の日内プロフィール及び変動幅に影響を与えることなく24時間安定した降圧効果が認められた²⁵⁾。

18.2.2 高血圧自然発症ラット²⁶⁾、腎性高血圧ラット²⁶⁾及び腎性高血圧イヌ^{27, 28)}において著明かつ持続的な降圧作用を示した。

18.2.3 脳卒中易発症高血圧自然発症ラットにリシノプリルを8週間経口投与したとき、降圧作用を示すとともに、脳、心臓、腎臓等の高血圧性血管病変の進行を抑制した²⁹⁾。

18.3 抗心不全作用

18.3.1 ジゴキシン製剤と利尿剤が投与されている慢性心不全患者に、リシノプリル2.5～10mgを単回投与したとき平均動脈圧、肺動脈楔入圧、全末梢血管抵抗の低下及び心係数の増加を示した³⁰⁾。

18.3.2 冠動脈結紮急性心不全ラット、麻酔犬に十二指腸内投与したとき、催不整脈作用及び抗不整脈作用を示さなかった³¹⁾。

18.3.3 冠動脈結紮慢性心不全ラットで12カ月の連続経口投与により、延命効果とともに、左心肥大の抑制を示した³²⁾。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性にリシノプリル10mgを単回経口投与したときの薬物動態パラメータを以下に示す³³⁾。

健康成人、10mg単回投与時

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (α) (hr)	T _{1/2} (β) (hr)
単回投与	40.0±16.8	6.7±0.8	636±209	4.5±1.7	33.7±10.3

(測定法：RIA法、mean±S. D.、n=6)

16.1.2 反復投与

(1) 健康成人

健康成人男性にリシノプリル10mgを1日1回7日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータを以下に示す³³⁾。

健康成人、10mg反復投与時

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	T _{1/2} (α) (hr)	T _{1/2} (β) (hr)
反復投与	49.8±16.3	6.8±1.0	643±192	4.4±1.7	39.2±15.8

(測定法：RIA法、mean±S. D.、n=6)

(2) 腎機能障害高血圧症患者

腎機能正常(血清クレアチニン1.0±0.0mg/dL)及び腎機能が低下(血清クレアチニン1.7±0.2mg/dL)した高血圧症の患者にリシノプリル10mgを1日1回4～8日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータを以下に示す。腎機能低下患者では腎機能正常患者に比べリシノプリルの排泄が遅延し、血中濃度が上昇することが示唆された³⁴⁾。

	n	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
腎機能正常患者	8	45.1±4.5	5.5±0.3	614.0±52.4	7.6±0.4
腎機能低下患者	9	91.8±11.9*	7.1±0.4*	1503.2±228.6*	10.0±1.1

(測定法：RIA法、※：p<0.01、mean±S. E.)

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 小児高血圧症患者

高血圧の病歴がある6～16歳未満の小児患者29例にリシノプリル0.1～0.2mg/kgを1日1回6日間以上反復経口投与したときの薬物動態パラメータを以下に示す³⁵⁾(外国人データ)。

年齢	n	平均投与量 [体重で調整] (mg/kg)	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)
6～12歳未満	12	0.15	44.7 (34.0～58.7)	570.3 (420.0～774.4)
12～16歳未満	17	0.12	43.5 (34.6～54.7)	549.8 (425.2～711.0)

(測定法：RIA法、幾何平均(95%信頼区間))

(4) 高齢慢性心不全患者

健康若年者、健康高齢者及び高齢慢性心不全患者にリシノプリル5mgを1日1回7日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータ並びにクレアチニンクリアランスを以下に示す。高齢慢性心不全患者における血清中濃度時間曲線下面積(AUC)は健康若年者に比べ約2倍を示した。リシノプリル腎クリアランスはクレアチニンクリアランスと正の相関が認められた³⁶⁾(外国人データ)。

患者 (平均年齢)	n	クレアチニン クリアランス (mL/min) 投与前	クレアチニン クリアランス (mL/min) 投与後	リシノプリル クリアランス (mL/min)	AUC ₀₋₉₆ (ng・hr/mL)
健康若年者 (28.7歳)	6	110.6±11.4	110.5±9.8	47.5±8.3	526.2±77.8
健康高齢者 (76.3歳)	6	67.2±8.1	58.0±7.2	20.8±5.0	870.4±139.2
高齢慢性 心不全患者 (77.8歳)	6	31.2±12.0	38.8±10.7	12.2±3.7	1195.9±145.8

(測定法：RIA法、mean±S. E.)

<生物学的同等性試験>

●リシノプリル錠10mg「サワイ」³⁷⁾

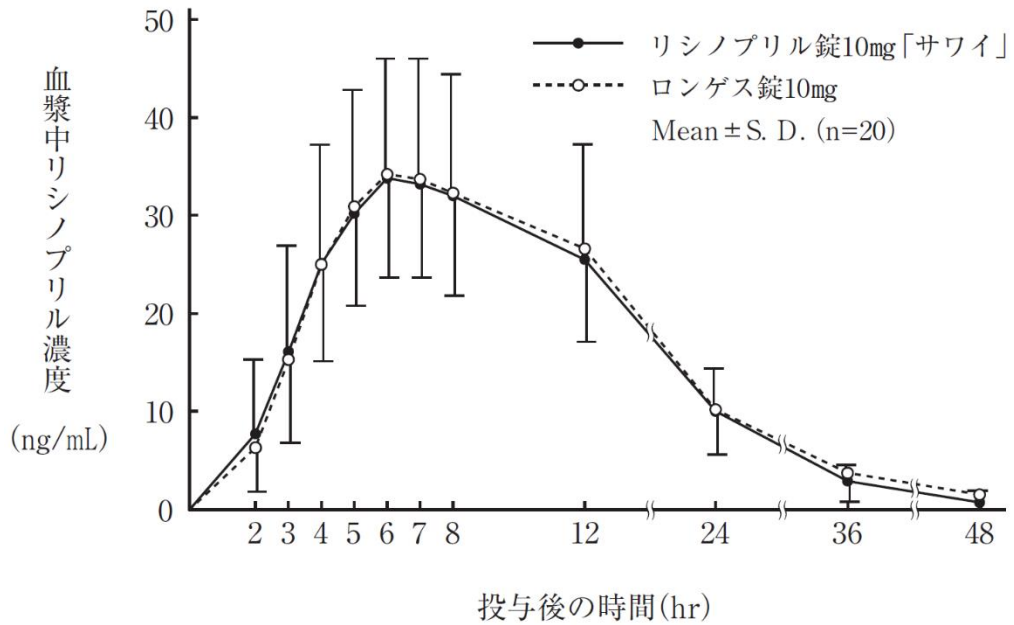
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、3、4、5、6、7、8、12、24、36、48hr
休薬期間	2週間
測定方法	酵素阻害法
試験製剤	リシノプリル錠10mg「サワイ」
標準製剤	ロンゲス錠10mg

リシノプリル錠10mg「サワイ」とロンゲス錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(リシノプリル水和物として10.9mg(無水物として10mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リシノプリル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
リシノプリル錠10mg 「サワイ」	36.9±13.5	6.4±1.1	8.8±1.6	593.6±236.9
ロンゲス錠10mg	37.2±11.0	7.0±1.6	9.8±3.4	617.8±221.7

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

● リシノプリル錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(リシノプリル水和物を10.9mg(無水物として10mg))空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³⁷⁾

0.081±0.015hr⁻¹

VII. 薬物動態に関する項目

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

尿中回収率からみた吸収率は21%~27%であった³³⁾。

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

血清蛋白結合率: 10ng/mL以上の濃度で約10%であった³³⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

リシノプリルは活性体であり、ほとんど代謝を受けない³⁸⁾(外国人データ)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

主要排泄経路は腎であり、尿中に主として未変化体として排泄される³⁸⁾(外国人データ)。健康成人男性にリシノプリル5、10、20mgを単回経口投与後72時間までの累積尿中排泄率は21%~27%であった³³⁾。腎クリアランスは健康成人男性で100mL/minであった³³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

VII. -1. -2) 参照

11. その他

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 サクビト ril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[10.1参照]
 - 2.3 血管性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性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等)[高度の呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。]
 - 2.4 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ェレーシスを施行中の患者[10.1参照]
 - 2.5 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[10.1、13.2参照]
 - 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
 - 2.7 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)[10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意**
(効能共通)
- 8.1 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。
 - 8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者**
(効能共通)
- 9.1.1 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
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。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。

9.1.2 高カリウム血症の患者

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血清カリウム値に注意すること。高カリウム血症が発現するおそれがある。

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。

9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の血圧低下により病態を悪化させるおそれがある。

〈高血圧症〉**9.1.4 重症の高血圧症患者**

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。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。

9.1.5 重度な減塩療法中の患者

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。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。

9.1.6 過度の血圧低下により心筋梗塞、又は脳血管障害の危険性のある患者

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。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。

〈慢性心不全(軽症～中等症)〉**9.1.7 重度な減塩療法中の患者**

投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。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。

9.1.8 低ナトリウム血症の患者

投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。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。

9.1.9 低血圧の患者

投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。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。

9.1.10 過度の血圧低下により心筋梗塞、又は脳血管障害の危険性のある患者

投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。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。

9.1.11 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者

過度の血圧低下を来し、症状を悪化させるおそれがある。

2) 腎機能障害患者**9.2 腎機能障害患者****〈効能共通〉****9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者(クレアチンクリアランスが30mL/min以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上)**

投与量を半量にするか、若しくは投与間隔を延ばすなど慎重に投与すること。排泄の遅延による過度の血圧低下及び腎機能を悪化させるおそれがある。[16.1.2参照]

〈高血圧症〉**9.2.2 血液透析中の患者**

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。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。

〈慢性心不全(軽症～中等症)〉**9.2.3 腎障害のある患者**

投与は少量より開始し、血圧が安定するまで観察を十分に行うこと。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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

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^{39, 40)}。

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。[9.5参照]

- (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て説明すること。
 - ・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。

5) 妊婦

9.5 妊婦

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⁴¹⁾。[2.6、9.4.1参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。[7.1参照]
- 9.7.2 糸球体ろ過量が30mL/min/1.73m²未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[7.1参照]

8) 高齢者

<p>9.8 高齢者</p> <p>9.8.1 患者の状態を観察しながら低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に高齢者では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。[7.2参照]</p> <p>9.8.2 BUN、クレアチニンの上昇等、腎機能の低下に注意すること。[7.2参照]</p>

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
<p>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 [2.2参照]</p>	<p>血管性浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤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、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。</p>	<p>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</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エレーシスの施行 リポソーパー イムソーパーTR セルソーパー [2.4参照]</p>	<p>血圧低下、潮紅、嘔気・嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。</p>	<p>陰性に荷電した吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。</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を用いた透析 AN69 [2.5、13.2参照]</p>	<p>血管性浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫)、嘔吐、腹部痙攣、気管支痙攣、血圧低下、チアノーゼ等のアナフィラキシーを発現することがある。</p>	<p>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、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。</p>
<p>アリスキレンフマル酸塩 ラジレス [2.7参照]</p>	<p>非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を発現するリスクが増加することがある。</p>	<p>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。 危険因子: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)</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

10.2 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、トリアムテレン等 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、血清カリウム値の検査をするなど注意すること。	ACE阻害薬はアルドステロンの分泌を抑制することにより、腎からのカリウム排泄を減少させる。このことからACE阻害薬との併用によりカリウムの蓄積が起こる可能性があるとの報告がある。 危険因子:腎機能障害のある患者、糖尿病の患者、最近利尿降圧剤の投与を開始した患者
利尿降圧剤、利尿剤 トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等	利尿剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強されるおそれがあるので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。	利尿剤の治療を受けている患者ではNa利尿により血漿レニン活性の亢進がみられ、ACE阻害薬の投与により急激な降圧を来すことがある。 危険因子:最近利尿降圧剤の投与を開始した患者
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒(錯乱、振戦、消化器愁訴等)があらわれることがあるので併用する場合は血中のリチウム濃度に注意すること。	リチウムの近位尿細管での再吸収はナトリウムと競合するため、ACE阻害薬のナトリウム排泄増加作用によるナトリウム欠乏によりリチウムの再吸収が促進されリチウム貯留を来すことがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤の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。	ACE阻害薬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、キニンが増加し血管平滑筋の弛緩が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ので腎機能、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 ≤ 60 mL/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ので腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 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性浮腫(頻度不明) : 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、気道確保など適切な処置を行うこと。
- 11.1.2 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫(頻度不明)
- 11.1.3 急性腎障害(頻度不明)
- 11.1.4 高カリウム血症(頻度不明)
- 11.1.5 睇炎(頻度不明)
- 11.1.6 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、天疱瘡様症状(頻度不明)
- 11.1.7 溶血性貧血(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)
- 11.1.8 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明) : AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。ごくまれに肝不全に至った症例が報告されている。
- 11.1.9 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明) : 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇等		
腎臓		BUN上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少		
血液		貧血(赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、血小板減少	白血球減少、好酸球増加	
皮膚		発疹、そう痒		光線過敏症等
呼吸器	咳嗽	咽頭部刺激感・不快感		気管支喘息の誘発、鼻炎、副鼻腔炎、嘔声
精神神経系		頭痛・頭重、めまい・ふらつき	傾眠	しびれ、錯乱、睡眠障害(不眠等)、感覚異常(刺痛、灼熱感等)、抑うつ等の気分変調等
循環器		動悸、過度の血圧低下	起立性低血圧、胸部不快感、頻脈等	失神
消化器		嘔気、嘔吐、下痢、胃不快感	腹痛、食欲不振等	胃痛
その他		血清カリウム値上昇(特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK上昇、倦怠感	ほてり、口渇等	脱毛、勃起障害、発汗、低血糖、血清ナトリウム値低下、脱力感、味覚異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>主な症状は過度の血圧低下であると考えられる。</p> <p>13.2 処置</p> <p>通常、生理食塩液の静脈内投与等適切な処置を行い血圧を維持すること。また、本剤は血液透析により除去される。ただし、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析を行わないこと。[2.5、10.1参照]</p>
--

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある⁴²⁾。

15.1.2 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者が膜翅目毒(ハチ毒)による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある⁴³⁾。

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ロンゲス錠 5mg/錠10mg/錠20mg

同効薬：ACE阻害作用

エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、アラセプリル、デラプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン²⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●リシノプリル錠 5mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ロコプール錠 5	2009年 7月 13日	22100AMX02150000	2009年 11月 13日	2009年 11月 27日
販売名変更 リシノプリル錠 5mg 「サワイ」	2013年 12月 27日	22500AMX01970000	2014年 6月 20日	

X. 管理的事項に関する項目

●リシノプリル錠10mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ロコプール錠10	2000年3月13日	21200AMZ00265000	2000年7月7日	2000年7月7日
販売名変更 リシノプリル錠10mg 「サワイ」	2013年12月27日	22500AMX01971000	2014年6月20日	

●リシノプリル錠20mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ロコプール錠20	2009年7月13日	22100AMX02026000	2009年11月13日	2009年11月27日
販売名変更 リシノプリル錠20mg 「サワイ」	2013年12月27日	22500AMX01972000	2014年6月20日	

9. 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

●ロコプール錠10(旧販売名)

承認年月日：2002年9月12日

効能又は効果内容：「下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合
慢性心不全(軽症～中等症)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●ロコプール錠5/錠10/錠20(旧販売名)

承認年月日：2012年9月7日

用法及び用量内容：6歳以上の小児における0.07mg/kgの1日1回経口投与の用法及び用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
リシノプリル錠 5mg 「サワイ」	2144006F1014	2144006F1120	119660301	621966002
リシノプリル錠10mg 「サワイ」	2144006F2169	2144006F2169	112464401	621246401
リシノプリル錠20mg 「サワイ」	2144006F3017	2144006F3122	119661001	621966102

14. 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) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-6021-6026
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 10, 薬事日報社, 2001, p. 155.
- 3) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/10/1 アクセス)
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] リシノプリル錠 5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リシノプリル錠 5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] リシノプリル錠10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リシノプリル錠10mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] リシノプリル錠20mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リシノプリル錠20mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リシノプリル錠 5mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リシノプリル錠10mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リシノプリル錠20mg「サワイ」
- 13) 荒川規矩男他 : 最新医学, 1990 ; 45(5) : 1031-1057
- 14) 飯塚昌彦他 : 基礎と臨床, 1993 ; 27(13) : 5227-5259
- 15) 猿田享男他 : 基礎と臨床, 1990 ; 24(3) : 1365-1380
- 16) 荒川規矩男他 : 最新医学, 1990 ; 45(4) : 834-858
- 17) 荒川規矩男他 : 基礎と臨床, 1990 ; 24(4) : 2041-2072
- 18) 尾前照雄他 : 臨床と研究, 1990 ; 67(4) : 1209-1220
- 19) 石井當男他 : 基礎と臨床, 1990 ; 24(3) : 1393-1406
- 20) 河合忠一他 : 基礎と臨床, 1993 ; 27(12) : 4757-4776
- 21) 河合忠一他 : 基礎と臨床, 1993 ; 27(12) : 4777-4805
- 22) 津田泰夫他 : 臨床と研究, 1993 ; 70(10) : 3309-3320
- 23) 水谷登他 : 薬理と治療, 1993 ; 21(10) : 3727-3737
- 24) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/10/1 アクセス)
- 25) 阿部圭志他 : 基礎と臨床, 1990 ; 24(3) : 1381-1392
- 26) 別所秀樹他 : 応用薬理, 1989 ; 37(3) : 285-295
- 27) 織田実他 : 日本薬理学雑誌, 1989 ; 93(4) : 225-234
- 28) 織田実他 : 日本薬理学雑誌, 1989 ; 93(4) : 235-243
- 29) 川上勝他 : 応用薬理, 1992 ; 44(3) : 295-302
- 30) Stone, C. K. et al. : Am. J. Cardiol., 1989 ; 63 : 567-570
- 31) 山田重行他 : 応用薬理, 1993 ; 46(2) : 89-98
- 32) Wollert, K. C. et al. : J. Am. Coll. Cardiol., 1994 ; 30A, Abs. 845-106
- 33) 中島光好他 : 薬理と治療, 1990 ; 18(2) : 525-547
- 34) 塩之入洋他 : 医学と薬学, 1990 ; 23(1) : 161-172
- 35) Hogg, R. J. et al. : Pediatr. Nephrol., 2007 ; 22 : 695-701
- 36) Gautam, P. C. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 1987 ; 39 : 929-931
- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リシノプリル錠10mg「サワイ」

- 38) Case, D. E. : J. Hum. Hypertens., 1989 ; 3 : 127-131
39) 阿部真也他 : 周産期医学, 2017 ; 47(10) : 1353-1355
40) 齊藤大祐他 : 鹿児島産科婦人科学会雑誌, 2021 ; 29 : 49-54
41) Cooper, W. O. et al. : N. Engl. J. Med., 2006 ; 354(23) : 2443-2451
42) Herings, R. M. C. et al. : Lancet, 1995 ; 345 : 1195-1198
43) Tunon-de-Lara, J. M. et al. : Lancet, 1992 ; 340 : 908
44) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] リシノプリル錠 5mg「サワイ」
45) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] リシノプリル錠10mg「サワイ」
46) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] リシノプリル錠20mg「サワイ」
47) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] リシノプリル錠 5mg「サワイ」
48) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] リシノプリル錠10mg「サワイ」
49) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] リシノプリル錠20mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

<粉砕後の安定性試験>

●リシノプリル錠5mg「サワイ」⁴⁴⁾

リシノプリル錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で2週間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH 2週間
性状	白色の粉末	変化なし
定量試験*	100.0	100.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●リシノプリル錠10mg「サワイ」⁴⁵⁾

リシノプリル錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.7	100.6	100.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●リシノプリル錠20mg「サワイ」⁴⁶⁾

リシノプリル錠20mg「サワイ」は、他社20mg製剤と同一製剤である。

本剤と他社10mg製剤と有効成分及び各添加物の含有比率が同一の製剤であるため、本製剤の粉砕後の安定性試験は、他社10mg製剤と同様であると考えられる。

他社リシノプリル錠10mg製剤

他社リシノプリル錠10mg製剤を粉砕後、以下の保存条件下で3ヵ月間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・散光 3ヵ月
性状	白色の粉末	変化なし
定量試験*	100.0	101.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●リシノプリル錠5mg「サワイ」⁴⁷⁾

試験方法

1. リシノプリル錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●リシノプリル錠10mg「サワイ」⁴⁸⁾

試験方法

1. リシノプリル錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は約5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●リシノプリル錠20mg「サワイ」⁴⁹⁾

試験方法

1. リシノプリル錠20mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料.....

患者向け資料

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳【数値式】
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・慢性心不全手帳
- ・ACE阻害剤ARBを使用する女性の患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

