

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リシノプリル錠

ACE  
阻害薬

日本標準商品分類番号 872144, 872179

薬価基準収載

リシノプリル錠 5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

LISINOPRIL TABLETS 5mg, 10mg, 20mg「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

POINT  
1

### 個装箱

QRコード(添付文書)、製品情報カード、錠剤イメージ図、新バーコードの4つの製品情報(information)を盛り込んだi Package仕様としています。



POINT  
2

### ピッチコントロールしたPTPシート

PTPシートに「成分名」「含量」「屋号」「効能・効果」「GS1コード」をピッチコントロール表示しています。



10mg錠

### 【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エレーシスを施行中の患者[ショックを起こすことがある。](「3.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<sup>®</sup>)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。](「3.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婦人(「6.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。](「2.重要な基本的注意」の項参照)

### 【包装】

リシノプリル錠5mg「オーハラ」 : (PTP) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)  
リシノプリル錠10mg「オーハラ」 : (PTP) 100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100) (バラ) 500錠  
リシノプリル錠20mg「オーハラ」 : (PTP) 100錠(10錠×10)













※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。

 大原薬品工業株式会社 【お問い合わせ先】  
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル)  0120-419-363 ● 当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2020年8月改訂

## 組成・性状

販売名	リシノプリル錠5mg「オーハラ」	リシノプリル錠10mg「オーハラ」	リシノプリル錠20mg「オーハラ」						
剤形写真 (実物大)									
成分・含量	1錠中日局リシノプリル水和物 5.45mg(無水物として5mg)を含有	1錠中日局リシノプリル水和物 10.9mg(無水物として10mg)を含有	1錠中日局リシノプリル水和物 21.8mg(無水物として20mg)を含有						
色調・剤形	白色・割線入り蝶形素錠	白色・割線入り蝶形素錠	白色・割線入り蝶形素錠						
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
									
	長径:7.5mm 短径:4.4mm 厚さ:2.3mm			長径:9.3mm 短径:5.6mm 厚さ:3.3mm			長径:9.3mm 短径:5.6mm 厚さ:3.4mm		
重量	105mg			210mg			220mg		
識別コード	OH-74			OH-77			OH-78		
添加物	D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、部分アルファー化デンプン、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、タルク、ステアリン酸マグネシウム								

## 加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠5mg	PTPシート+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、質量偏差試験(5mg・10mg錠のみ)、含量均一性試験(20mg錠のみ)、溶出試験(5mg・20mg錠のみ)、崩壊試験(10mg錠のみ)、定量	PTP包装	全て変化なし
錠10mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし
錠20mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし

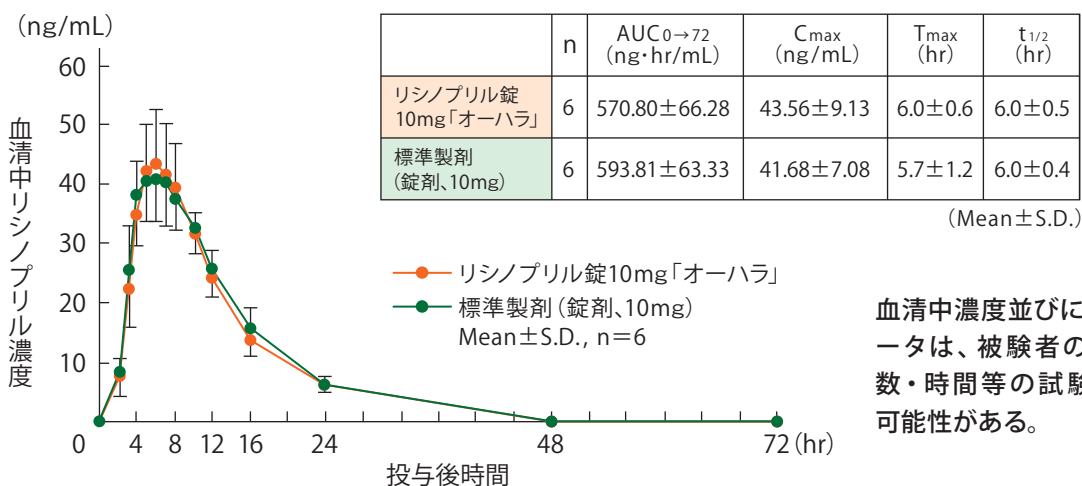
試験条件: 40°C±1°C、75%RH±5%

(承認時資料)

## 生物学的同等性試験

### 1. 薬物動態試験

リシノプリル錠10mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(リシノプリル(無水物)として10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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<sub>max</sub>)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(承認時資料)。



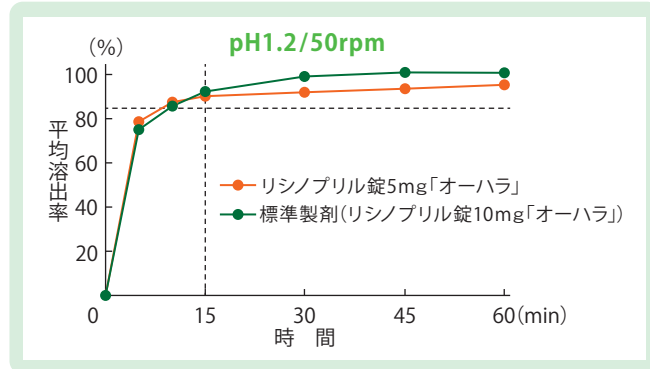
血清中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2. 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に基づく溶出試験

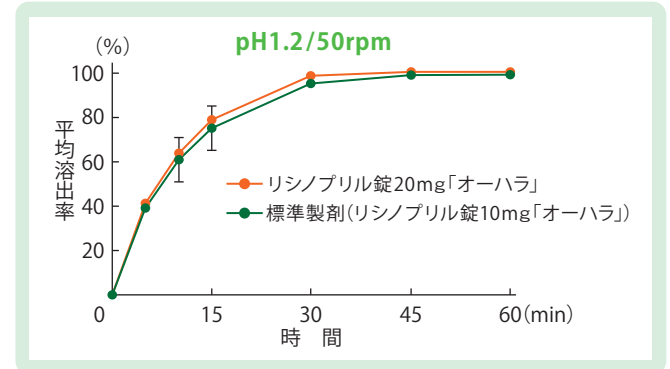
リシノプリル錠5mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日 医薬審64号)」に、リシノプリル錠20mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、それぞれリシノプリル錠10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた(承認時資料)。

### ①平均溶出率での判定

#### ◎リシノプリル錠5mg「オーハラ」※



#### ◎リシノプリル錠20mg「オーハラ」※



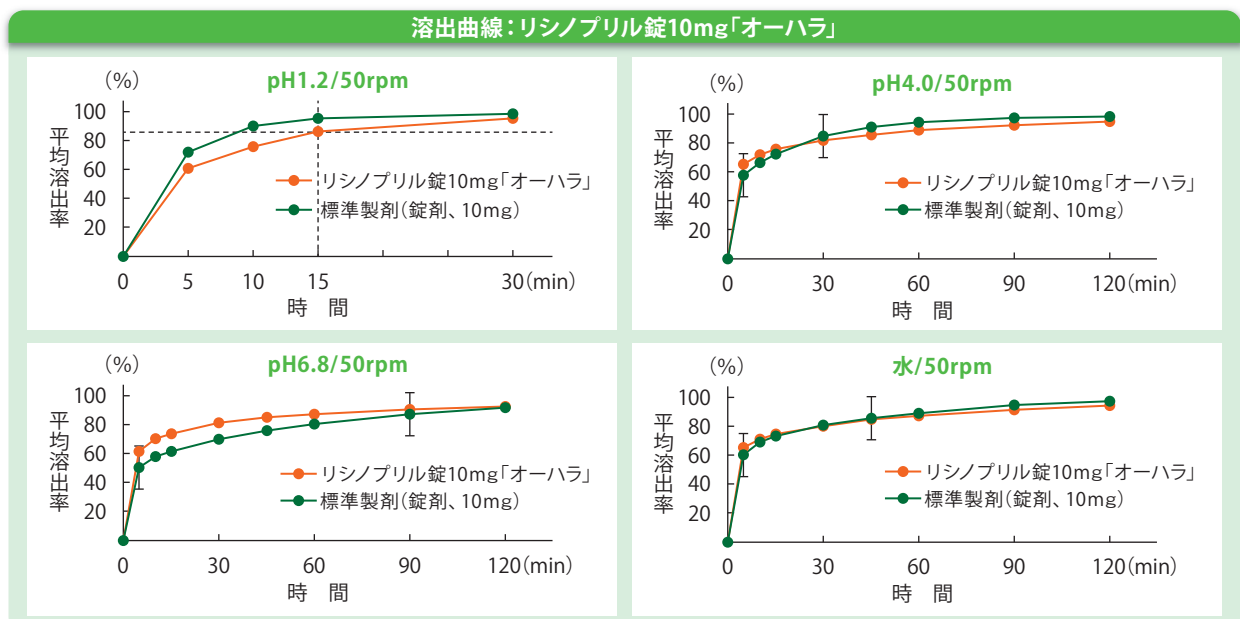
※その他の条件<5mg錠：pH4.0・pH6.8・水/50rpm, pH4.0/100rpm><20mg錠：pH5.0・pH6.8・水/50rpm, pH6.8/100rpm>についても同等性が確認されている。

### ②個々の溶出率での判定

	判定基準	結果
リシノプリル錠5mg「オーハラ」	pH1.2・pH4.0・pH6.8・水/50rpm, pH4.0/100rpm: 各試験液での最終比較時点における個々の溶出率について、リシノプリル錠5mg「オーハラ」の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	全て適合
リシノプリル錠20mg「オーハラ」	pH1.2・pH5.0/50rpm: 各試験液での最終比較時点における個々の溶出率について、リシノプリル錠20mg「オーハラ」の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。 pH6.8・水/50rpm, 第2液(pH6.8)/100rpm: 各試験液での最終比較時点における個々の溶出率について、リシノプリル錠20mg「オーハラ」の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	全て適合

## ●溶出試験

・品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号))に適合し、リシノプリル錠10mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された(承認時資料)。



アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>1)</sup>

日本薬局方 リシノプリル錠

リシノプリル錠 5mg, 10mg, 20mg「オーハラ」

LISINOPRIL TABLETS 5mg, 10mg, 20mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【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、特異性血管浮腫等)(高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。)

【効能・効果】
1. 高血圧症
2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を認め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)

【用法・用量】
1. 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。

2. 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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
1. 利尿薬との併用
2. 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。

【使用上の注意】
1. 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

2. 重要な基本的注意
(1)高血圧症及び慢性心不全(軽症～中等症)共通
(2)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の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあること。

3. 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こと。特に次の患者では、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投与すること。

4. 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、自動車運転等危険を伴う機械を操作する際には注意を要すること。

5. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
(2)高血圧症の場合
1)本剤の投与によって、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場合があること。

(3)慢性心不全(軽症～中等症)の場合
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。
2)重症の慢性心不全に対する本剤の有効性は確立されていない。(使用経験が少ない。)

Table with 3 columns: 日本標準品分類番号, リシノプリル錠5mg「オーハラ」, リシノプリル錠10mg「オーハラ」, リシノプリル錠20mg「オーハラ」

※詳細は添付文書をご参照ください。

e)低血圧の患者
f)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
4)カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、トリウム等)、カリウム補給剤を併用する

3. 相互作用
(1)併用禁忌(併用しないこと)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

(2)併用注意(併用に注意すること)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

リチウム製剤
臨床症状: リチウム中毒(錯乱、振戦、消化器症状等)があらわれることがある。

アリスキレン
臨床症状: 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こと。

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。

非ステロイド性消炎鎮痛剤
臨床症状: 本剤の降圧作用が減弱するおそれがあること。

カリジノゲナーゼ製剤
臨床症状: 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こと。

4. 副作用

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。
(1)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

2)急性腎不全: 急性腎不全があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、減量又は休薬するなど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)降圧: 降圧があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、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)中毒性表皮壊死融解症(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡様症候群: 中毒性表皮壊死融解症(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡様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、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6)溶血性貧血、血小板減少: 溶血性貧血、血小板減少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、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
7)肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、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。

8)抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH): 低ナトリウム血症、低浸透圧性脱水、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿張、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。

(2)その他の副作用

Table with 2 columns: 種類, 副作用の頻度

注2)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。
注3)症状(異常)が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与
(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)が起るおそれがあること。

6. 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。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。

7. 小児等への投与
(1)低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8. 過量投与
徴候・症状: 過量投与時にみられる主な症状は過度の血圧低下であると考えられる。
処置: 通常、生理食塩水の静脈内投与等適切な処置を行い血圧を維持すること。

9. 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シートの誤取扱いにより、鋭い鋭角が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起して縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

10. その他の注意
(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くなること。
(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遊目毒(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報告がある。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703
URL https://www.ohara-ch.co.jp