

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(1998年9月)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

指定医薬品、処方せん医薬品

レリット[®]錠2.5
レリット[®]錠5

LERITE

マレイン酸エナラプリル錠

剤形	素錠
規格・含量	レリット錠2.5 1錠中：マレイン酸エナラプリル……………2.5mg レリット錠5 1錠中：マレイン酸エナラプリル……………5mg
一般名	和名：マレイン酸エナラプリル 洋名：Enalapril maleate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2000年3月13日 薬価基準収載年月日：2000年7月7日 発売年月日：2000年7月7日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2005年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名 (命名法) …… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号…………… 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 5
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 8
- 7 - 4 . 分布…………… 8
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 11
- 8 - 8 . 副作用…………… 12
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 13
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 13
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 13
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 13
- 8 - 13 . 過量投与…………… 13
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)…………… 13
- 8 - 15 . その他の注意…………… 13
- 8 - 16 . その他…………… 13

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………14
- 9 - 2 . 毒性……………14

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………15
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………15
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………15
- 10- 4 . 承認条件……………15
- 10- 5 . 包装……………15
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………15
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………15
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………15
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………15
- 10-10 . 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……………15
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………15
- 10-12 . 再審査期間……………16
- 10-13 . 長期投与の可否……………16
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………16
- 10-15 . 保険給付上の注意……………16

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………17
- 11- 2 . その他の参考文献……………17

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………18

13 . 備考

- その他の関連資料……………19

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. レリート錠は、体内でジアシド体に代謝され、アンジオテンシン変換酵素を特異的に阻害することにより、1日1回の投与で持続的かつ緩徐な降圧効果を示し、血圧を良好にコントロールする。
2. 本剤は心臓の前負荷及び後負荷を軽減することで、末梢循環の血行動態や心機能を改善し、軽症～中等症の慢性心不全に対し治療効果を示す。

2. 名称に関する項目

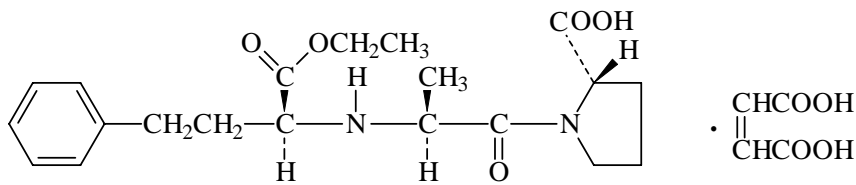
2-1. 販売名

和名：レリート錠2.5
レリート錠5
洋名：L E R I T E
名称の由来：特になし

2-2. 一般名

和名（命名法）：マレイン酸エナラプリル
洋名（命名法）：Enalapril maleate

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅ · C₄H₄O₄
分子量：492.52

2-5. 化学名（命名法）

(-)-[N-[(S)-1-ethoxycarbonyl-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-proline maleate

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

75847-73-3(enalapril)

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分 指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	10mL以上30mL未満
水	30mL以上100mL未満
アセトニトリル	100mL以上1000mL未満
ジエチルエーテル	1000mL以上10000mL未満

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：142～147 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度[]_D²⁰ : -41.0 ~ -43.5 ° (乾燥後、0.25g、メタノール、25mL、100mm)

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状



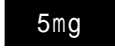
剤形の区別：素錠

販売名	性状	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
レリート錠2.5	うすい桃色の素錠	5.0	2.2	50
レリート錠5	うすい桃色の 片面1/2割線入り素錠	6.5	2.3	100

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
レリート錠2.5	 295	E N
レリート錠5	 296 	E N 5

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

レリート錠2.5

1錠中 マレイン酸エナラプリル 2.5mgを含有

レリート錠5

1錠中 マレイン酸エナラプリル 5mgを含有

添加物

カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

レリート錠2.5

レリート錠2.5のガラス製容器包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

レリート錠5

レリート錠5のガラス製容器包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

エナラプリラト

ジケトピペラジン体

4 - 8 . 溶出試験

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：水

ベッセル数：各6ベッセル

測定方法：高速液体クロマトグラフ法

規格：本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)プロモチモールブルーによる呈色反応

(2)過マンガン酸カリウム試液による呈色反応

(3)液体クロマトグラフ法

4 -11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 -12. 力価

該当しない

4 -13. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 -14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

- 1.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.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)

5 - 2 . 用法及び用量

1.高血圧症

通常、成人に対しマレイン酸エナラプリルとして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。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。

2.慢性心不全(軽症～中等症)

本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。

通常、成人に対しマレイン酸エナラプリルとして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。但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg(初回量)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> -----

重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3 mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること]

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

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

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 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阻害剤

カプトプリル、リシノプリル、アラセプリル、塩酸デラプリル、シラザプリル、塩酸ベナゼプリル、塩酸イミダプリル、塩酸テモカプリル 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

マレイン酸エナラプリルは、生体内で活性型であるジアシド体(エナラプリラート)に代謝され、アンジオテンシン 変換酵素 (A C E) と結合することにより A C E を不活化 し、降圧効果をあらわす。

又、主に末梢血管抵抗を減少させることにより、前負荷及び後負荷を軽減し、心拍出量の増大、心機能の改善効果を示す。

薬効を裏付ける試験成績¹⁾

降圧作用

(1)マレイン酸エナラプリル(1 ~ 3 mg/kg, p.o.)は、2腎型腎性高血圧ラットの血圧を下降させ、その作用はリシノプリルより弱く、カプトプリルより強力であった。

(2)マレイン酸エナラプリルを2腎型腎性高血圧ラットに3週間連続経口投与(3 mg/kg, p.o.)したところ、投与期間中安定した降圧効果が得られ、耐性は生じなかった。

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度²⁾

レリート錠2.5を4錠(マレイン酸エナラプリルとして10mg)健康成人に経口投与したとき、未変化体は投与後約1.0時間で最高血中濃度(約74.5ng/mL)に達し、生物学的半減期は約1.0時間であった。

レリート錠5を2錠(マレイン酸エナラプリルとして10mg)健康成人に経口投与したとき、未変化体は投与後約1.1時間で最高血中濃度(約61.1ng/mL)に達し、生物学的半減期は約1.1時間であった。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 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)デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフレーシスを施行中の患者(「8 - 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(A N 69^R)を用いた血液透析施行中の患者(「8 - 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婦人(「8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照

8 - 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(「8 - 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(「8 - 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)重篤な腎機能障害のある患者(「5 - 2 . <用法・用量に関連する使用上の注意>」の項参照)
- (4)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]
- (5)高齢者(「8 - 9 . 高齢者への投与」の項参照)

8 - 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、腎機能障害患者、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)高血圧症の場合
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

<p>(4)慢性心不全(軽症～中等症)の場合</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>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ので、血圧等の観察を十分に行うこと。特に次の患者では、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。</p> <p>腎障害のある患者 利尿剤投与中の患者 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5)手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>(6)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。</p>
--

8 - 7 . 相互作用

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
デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエーシスの施行(LDLアフエーシス)	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セルロースにより血中キニン系の代謝が亢進し、本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。
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(A N 69 ^R)	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体であるA N 69 ^R により血中キニン系の代謝が亢進し、本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。

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(スピロラクトン、トリウムテレン)、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。	本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、併用によりカリウム貯留作用が増強する。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
利尿降圧剤、利尿剤(ヒドロクロロチアジド)	初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすことがある。(「8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)	利尿降圧剤服用中の患者では、ナトリウム利尿により血中レニン活性が上昇し、本剤の降圧効果が増強することがある。本剤より先に利尿降圧剤を投与中の患者(特に最近投与を開始した患者)には特に注意すること。
リチウム(炭酸リチウム)	リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積がおこると考えられている。
アドレナリン作働性ニューロン遮断薬(硫酸グアネチジン)	降圧作用が増強されることがある。	機序不明
ニトログリセリン	降圧作用が増強されることがある。	機序不明
非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)	降圧作用が減弱されることがある。	インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE ₂ 、I ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
リファンピシン	降圧作用が減弱されることがある。	機序不明
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。

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用 (頻度不明) と初期症状

- (1) 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹があらわれた場合には、エピネフリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。
- (2) ショック ショック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。
- (3) 心筋梗塞、狭心症 心筋梗塞、狭心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) 急性腎不全 定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。
- (5) 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少 重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど、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。
- (6) 膵炎 血中のアミラーゼ、リパーゼの上昇等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。
- (7) 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。
- (8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡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。
- (9) 錯乱 錯乱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。
- (10) 肝機能障害、肝不全 肝機能障害、肝不全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。
- (11) 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。

2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、貧血、白血球減少、好酸球増多
皮膚	発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、いらいら感、不眠、抑うつ
循環器	低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害 (頻脈、徐脈)
消化器	腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎、舌炎、便秘
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、黄疸
呼吸器	咳嗽、咽 (喉) 頭炎、喘息、嚔声
その他	倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンス、血清ナトリウム値低下、耳鳴、筋肉痛

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (1)、8 - 8 2)「皮膚」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

高齢者では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。[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)]

8 -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]
(2) 本剤投与中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]

8 -11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 -13. 過量投与

過量投与時にみられる主な症状は過度の低血圧である。これに対しては生理食塩液の静脈注射等適切な処置を行うこと。本剤の活性代謝物は血液透析により血中から除去できる。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^R)を用いた血液透析を行わないこと。(「8 - 9 .【禁忌】」及び「8 - 7 .相互作用」の項参照)

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

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)

8 -15. 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いとの報告がある。
(2) 外国において、本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様症状を発現したとの報告がある。

8 -16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

取扱い上の注意：本品は、製剤上の特性から、使用色素等により錠剤表面の色調に多少のムラ・斑点が見られることがありますが、品質、安全性・有効性に影響はありません。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

レリート錠2.5

P T P 包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：1,200錠

レリート錠5

P T P 包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)、1,400錠(14錠×100)

バラ包装：1,200錠

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レニベース錠(萬有)等

同効薬：カプトプリル製剤、リシノプリル製剤、アラセプリル製剤等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

レリート錠2.5

製造承認年月日：2000年3月13日

承認番号：21200AMZ00258000

レリート錠5

製造承認年月日：2000年3月13日

承認番号：21200AMZ00259000

10-9. 薬価基準収載年月日

2000年7月7日

10-10. 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

10-11. 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

10-12.再審査期間

該当しない

10-13.長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

レリート錠2.5 : 2 1 4 4 0 0 2 F 1 1 1 3

レリート錠5 : 2 1 4 4 0 0 2 F 2 2 2 5

10-15.保険給付上の注意

特になし

11 . 文 献

11- 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >
大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29