

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 ACE 阻害剤

日本薬局方 リシノプリル錠

ロンゲリール錠 5mg

ロンゲリール錠 10

ロンゲリール錠 20mg

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

	改 訂 後	現 行
用法・用量	<p>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。 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。 <u>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。</u></p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症） （現行どおり）</p>	<p>1. 高血圧症 通常、成人にはリシノプリルとして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。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症） （略）</p>

	改訂後	現行
使用上の注意	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>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，投与量を半量にするか，もしくは投与間隔をの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。]</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>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）。</u></p> <p>(2) <u>糸球体ろ過量が 30mL/分/1.73m² 未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</u></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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，投与量を半量にするか，もしくは投与間隔をの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。（「慎重投与」の項参照）]</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>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。（使用経験がない。）</p>