

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2013に準拠して作成

日本薬局方
イミダプリル塩酸塩錠
 アンジオテンシン変換選択性阻害剤
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」
 Imidapril Hydrochloride Tab. 2.5mg・5mg・10mg “TEVA”

剤形	素錠
製剤の規制区分	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	○イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」 1錠中：イミダプリル塩酸塩…………… 2.5mg ○イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」 1錠中：イミダプリル塩酸塩…………… 5.0mg ○イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」 1錠中：イミダプリル塩酸塩…………… 10.0mg
一般名	和名：イミダプリル塩酸塩 (JAN) 洋名：Imidapril Hydrochloride (JAN)
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：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2008年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2022年2月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

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、医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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）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「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	26
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	27
4. 製剤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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	28
11. 力価	12	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	13	12. 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	29
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	19	XII. 参考資料	31
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	20	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イミダプリル塩酸塩は、アンジオテンシンⅡの生成を抑制することで体内の血管が広がり、水分や電解質が調整されて血圧が下がる、アンジオテンシン変換選択制阻害剤である。

弊社は、後発医薬品としてイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に発売に至った。

2.5mg・5mg 錠は、2012 年 12 月に、1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の効能・効果、及び用法・用量が追加承認された。

その後、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日付薬審第 37 号）に基づき、販売名をイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「テバ」と変更し、2014 年 7 月に承認を取得し、2015 年 6 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 高血圧症、腎実質性高血圧症、1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症（2.5mg・5mg のみ）に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、血管浮腫、血小板減少、急性腎不全、腎機能障害の増悪、高カリウム血症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡様症状があらわれることがある。また、類薬で汎血球減少、膵炎が報告されている。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」

(2) 洋名

Imidapril Hydrochloride Tab. 2.5mg・5mg・10mg “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「イミダプリル」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イミダプリル塩酸塩（JAN）

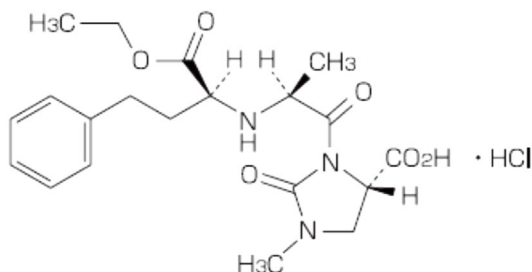
(2) 洋名（命名法）

Imidapril Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-pril：アンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₇N₃O₆・HCl

分子量：441.91

5. 化学名（命名法）

(4*S*)-3-[(2*S*)-2-[(1*S*)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl]-1-methyl-2-oxoimidazolidine-4-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸イミダプリル

7. CAS 登録番号

89396-94-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶である。
無臭またはわずかに特異なにおいがある¹⁾。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくい。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度 (37°C)
pH1.2	72 mg/mL
pH4.0	94 mg/mL
pH6.8	93 mg/mL
水	105 mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 203°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

解離定数 (25°C) pK_a : 5.23 (カルボン酸、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は約 2 である。
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -65.0 ~ -69.0° (乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「イミダプリル塩酸塩」の確認試験による

- 1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「イミダプリル塩酸塩」の定量法による
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	白色の素錠			
		直径：5.5mm、厚さ：2.5mm、重量：65mg		
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
		直径：6.0mm、厚さ：2.8mm、重量：85mg		
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
		直径：6.5mm、厚さ：2.7mm、重量：90mg		

(2) 製剤の物性^{3) 4) 5)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	5.4
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	8.1
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	7.3

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	t 008	t 8 / 2.5
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	t 009	t 9 / 5
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	t 010	t 10 / 10

(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

- イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」
1錠中：イミダプリル塩酸塩を 2.5mg 含有
- イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」
1錠中：イミダプリル塩酸塩を 5.0mg 含有
- イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」
1錠中：イミダプリル塩酸塩を 10.0mg 含有

(2) 添加物

ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

○イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」

<加速試験> ⁶⁾

試験条件

保存条件	包装形態	
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP 包装 (アルミピロー)	バラ包装 (アルミ袋)

試験結果

試験項目(規格)	包装	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の素錠)	PTP	白色の素錠 であった	同左	同左	同左
	バラ				
純度試験	PTP	適合	—	—	適合
	バラ				適合
溶出性 (85%以上)	PTP	99.3~105.1	99.0~104.8	97.7~119.0	97.6~105.0
	バラ		98.6~104.9	98.6~104.4	98.3~103.4
定量 (95.0~105.0%)	PTP	99.8±0.9	101.2±1.0	98.0±1.1	99.0±0.8
	バラ		100.9±1.0	97.8±0.7	98.6±1.0

[3ロット]

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	硬度(kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の素錠であった	5.4	100.0~105.1	100
40℃ 3 ヶ月	白色の素錠であった	5.8	97.5~102.5	99.4
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の素錠であった	4.9	97.1~101.7	99.1
60万 lx・hr	白色の素錠であった	5.2	98.9~102.9	99.5

*1 試験開始時を 100 とした

○イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」

<加速試験>⁷⁾

試験条件

保存条件	包装形態	
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP包装 (アルミピロー)	バラ包装 (アルミ袋)

試験結果

試験項目(規格)	包装	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	PTP	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	同左	同左	同左
	バラ				
純度試験	PTP	適合	—	—	適合
	バラ				適合
溶出性 (85%以上)	PTP	98.4~103.2	98.6~102.9	98.5~103.3	97.7~102.0
	バラ		98.7~103.1	99.4~103.5	98.3~102.5
定量 (95.0~105.0%)	PTP	99.6±0.4	100.0±0.4	98.7±0.7	97.5±0.5
	バラ		99.7±0.5	98.6±0.7	97.8±0.4

[3ロット]

<無包装状態での安定性試験>⁴⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	硬度(kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	8.1	99.0~102.3	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	8.5	99.0~102.8	99.3
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	5.2	98.9~103.3	98.1
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	7.6	98.2~103.2	97.8

*1 試験開始時を 100 とした

○イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」

<加速試験>⁸⁾

試験条件

保存条件	包装形態	
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP包装 (アルミピロー)	バラ包装 (アルミ袋)

試験結果

試験項目(規格)	包装	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	PTP	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	同左	同左	同左
	バラ				
純度試験	PTP	適合	—	—	適合
	バラ				適合
溶出性 (85%以上)	PTP	97.2~103.0	96.3~103.3	96.4~103.4	98.4~104.3
	バラ		97.0~103.2	96.9~102.3	94.9~102.3
定量 (95.0~105.0%)	PTP	99.2±1.1	99.3±0.8	98.2±0.9	98.4±0.9
	バラ		99.1±0.8	98.4±1.0	98.0±0.9

[3ロット]

<無包装状態での安定性試験>⁵⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	硬度(kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	7.3	97.2~103.0	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	6.6	97.7~102.2	99.1
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	4.2	97.9~102.2	99.1
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	6.3	96.9~102.1	97.2

*1 試験開始時を 100 とした

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」⁹⁾

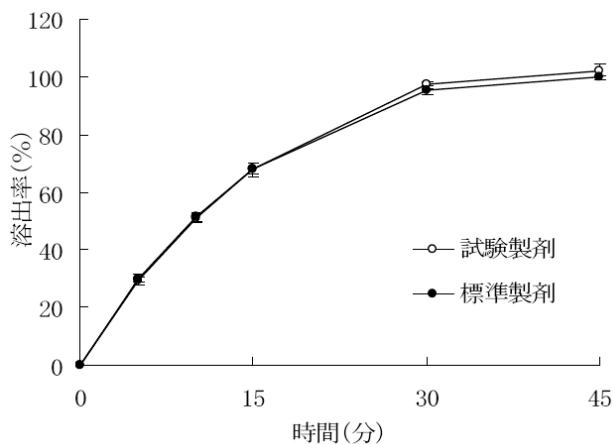
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH5.0 : McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第2液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

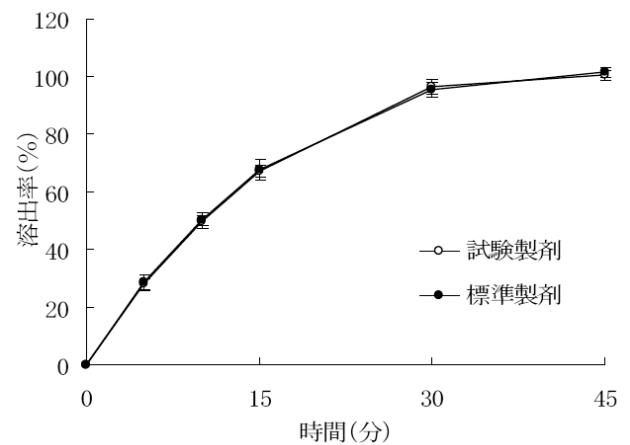
全ての試験条件において基準に適合した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	試験剤の平均溶出率は、標準剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH5.0	試験剤の平均溶出率は、標準剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	試験剤の平均溶出率は、標準剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	水	試験剤の平均溶出率は、標準剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH1.2	標準剤、試験剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合

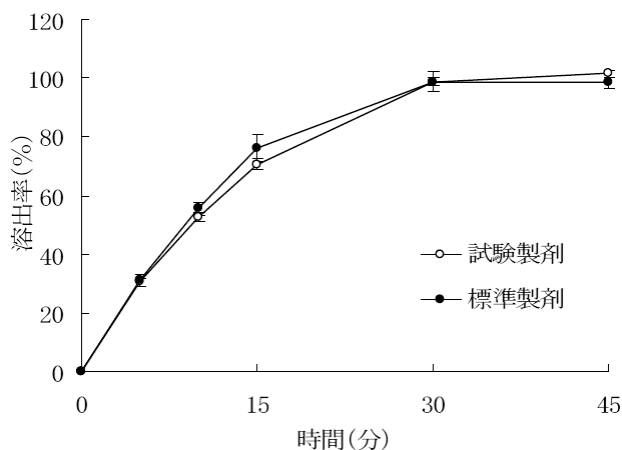
<pH1.2、50rpm>



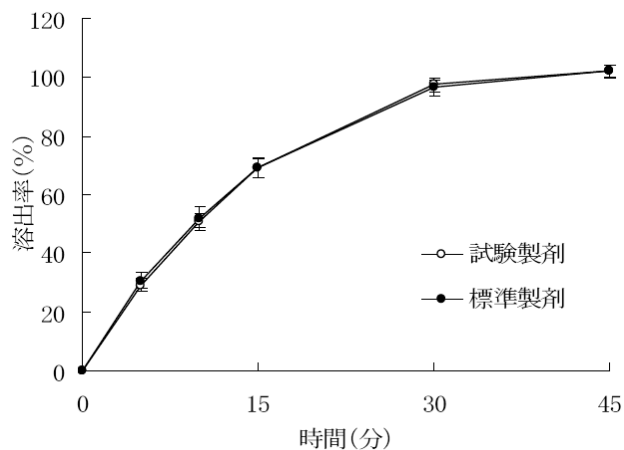
<pH5.0、50rpm>



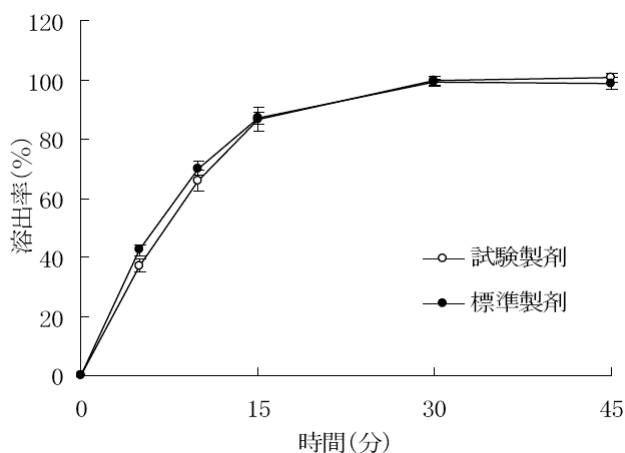
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH1.2、100rpm>



○イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」¹⁰⁾

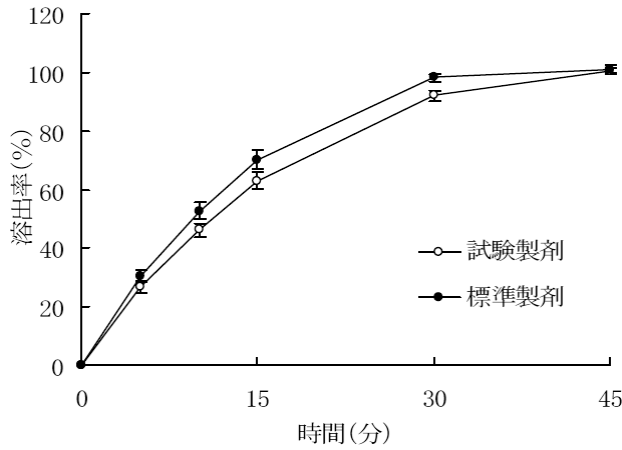
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)			
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法			
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液			
	pH4.0 : McIlvaineの緩衝液			
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第2液			
	水 : 日本薬局方精製水			
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数 12ベッセル

<試験結果>

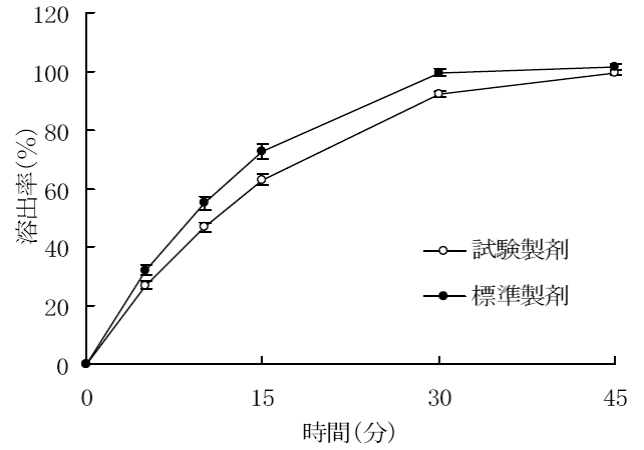
全ての試験条件において基準に適合した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50回転/分	pH1.2	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	水	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
100回転/分	pH1.2	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合

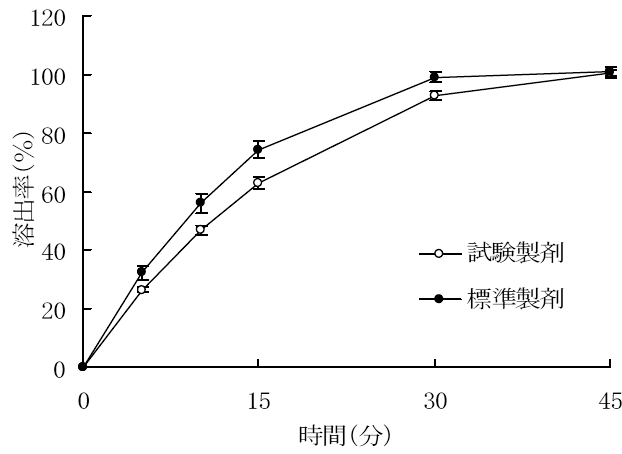
<pH1.2、50rpm>



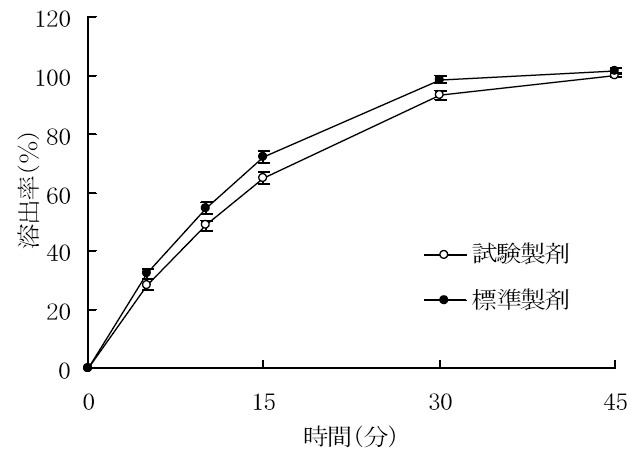
<pH4.0、50rpm>



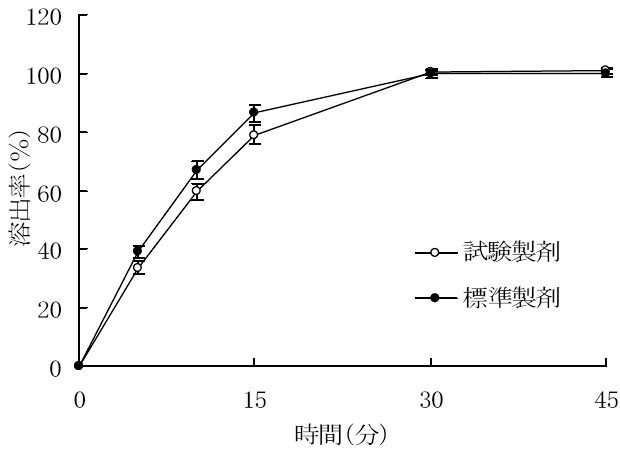
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH1.2、100rpm>



○イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」¹¹⁾

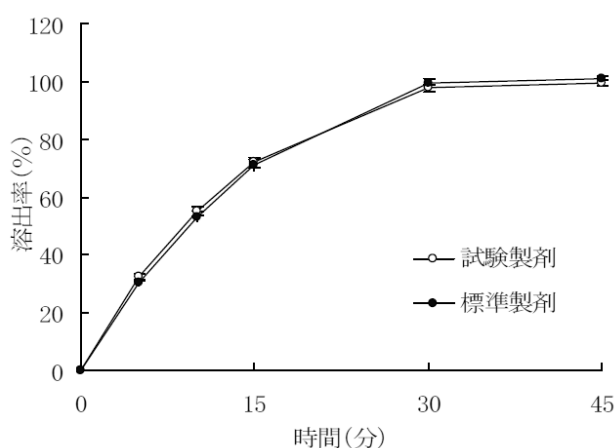
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH5.0 : McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

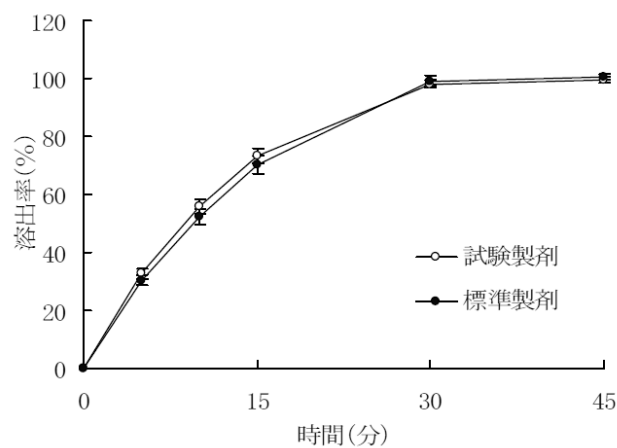
全ての試験条件において基準に適合した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH5.0	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	水	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH5.0	試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合

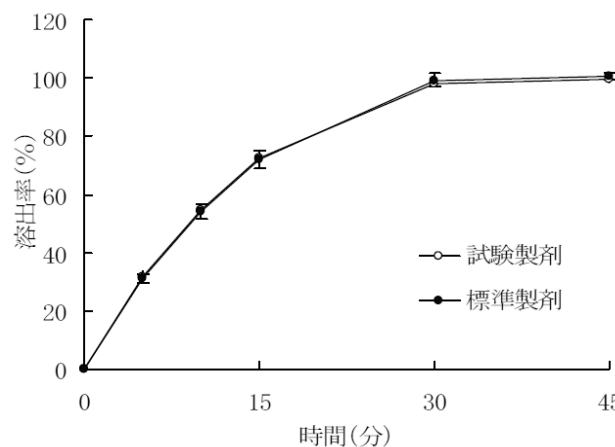
<pH1.2、50rpm>



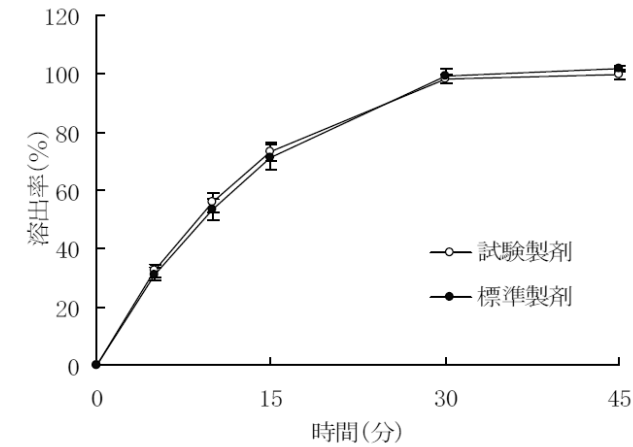
<pH5.0、50rpm>



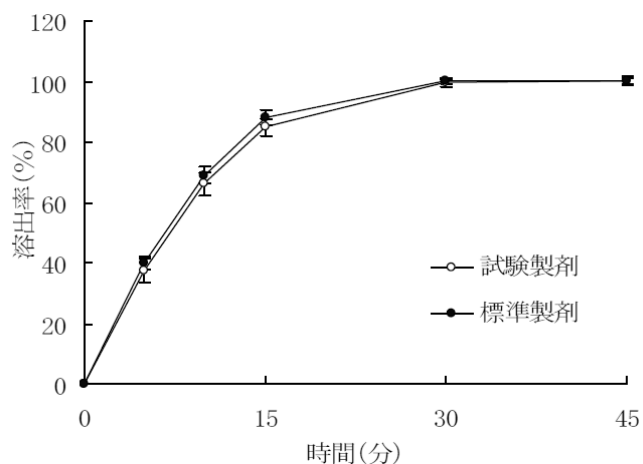
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH5.0、100rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
45分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「イミダプリル塩酸塩錠」の確認試験法による
薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「イミダプリル塩酸塩錠」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症、腎実質性高血圧症

1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症（イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「テバ」のみ）

2. 用法及び用量

高血圧症、腎実質性高血圧症

通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として 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、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では 2.5mg から投与を開始することが望ましい。

1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症（イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「テバ」のみ）

通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として 5mg を 1 日 1 回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では 2.5mg 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〉

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、若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〕（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

該当資料なし

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

カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、アラセプリル、リシノプリル水和物、ベナゼプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩などの ACE 阻害薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

イミダプリル塩酸塩はプロドラッグであり、経口投与後、加水分解により活性代謝物のジアシド体（イミダプリラート）に変換され、このイミダプリラートがアンジオテンシン変換酵素阻害薬として働く。アンジオテンシン変換酵素阻害薬は、生理活性を持たないアンジオテンシン I から強力な昇圧活性を有するアンジオテンシン II への変換を阻害することにより、血圧降下作用を示す。

(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

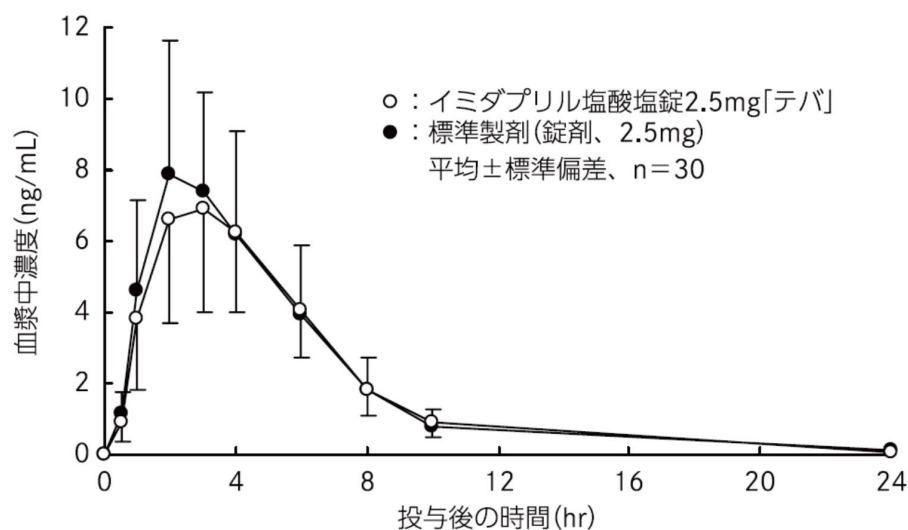
「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」¹²⁾

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イミダプリル塩酸塩として2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)
被験者数	30名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（イミダプリル塩酸塩として2.5mg）
採血時間	10時点（投与前、投与後0.5、1、2、3、4、6、8、10、24時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=30)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	2.5	45.61±17.25	7.58±3.25	2.8±0.7	2.99±2.00
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	2.5	47.27±15.38	8.16±3.56	2.4±0.6	3.20±2.10

<判定結果>

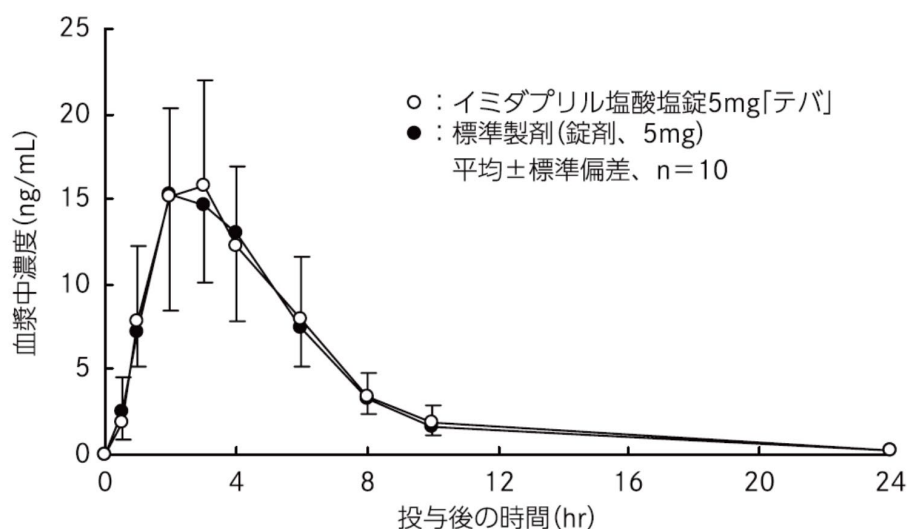
	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	log(0.95)	log(0.91)
90%信頼区間	log(0.855)~log(1.046)	log(0.803)~log(1.036)

血漿中濃度並びに AUC、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。

○イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」¹³⁾

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イミダプリル塩酸塩として 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)
被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠（イミダプリル塩酸塩として 5mg）
採血時間	10 時点（投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、10、24 時間）
休薬期間	5 日間以上
分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」	5	94.97±35.95	16.84±6.65	2.6±0.5	3.42±1.88
標準製剤 (錠剤、5mg)	5	92.25±24.98	16.07±4.64	2.4±0.5	4.39±1.79

<判定結果>

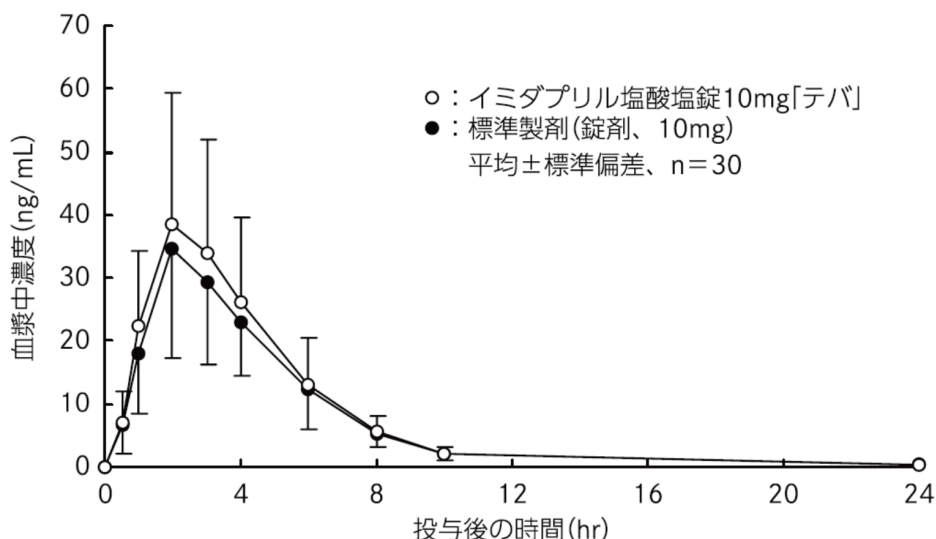
	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	log(0.99)	log(1.00)
90%信頼区間	log(0.807)~log(1.214)	log(0.801)~log(1.242)

血漿中濃度並びに AUC、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。

○イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」¹⁴⁾

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イミダプリル塩酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)
被験者数	30 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠（イミダプリル塩酸塩として 10mg）
採血時間	10 時点（投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、10、24 時間）
休薬期間	5 日間以上
分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ> (平均±標準偏差、n=30)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」	10	190.47 ± 86.61	39.89 ± 20.95	2.2 ± 0.5	5.27 ± 1.60
標準製剤 (錠剤、10mg)	10	171.40 ± 60.97	35.97 ± 17.45	2.3 ± 0.5	6.56 ± 6.41

<判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	$\log(1.06)$	$\log(1.07)$
90%信頼区間	$\log(0.93) \sim \log(1.20)$	$\log(0.92) \sim \log(1.24)$

血漿中濃度並びに AUC、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ－7. 相互作用」の項参照

(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

(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) 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¹⁾

血漿たん白結合率は85%（イミダプリル）、51%（イミダプリラート）である。

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

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

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¹⁾

経口投与後、加水分解により活性代謝物のジアシド体（イミダプリラート）に変換され、このイミダプリラートがアンギオテンシン変換酵素阻害薬として働く。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ¹⁾

活性代謝物イミダプリラートは投与後 6～8 時間に最高血漿中濃度約 15ng/mL に達し、半減期は約 8 時間である。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

24 時間までの尿中排泄率は 25.5% である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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（原則禁忌を含む）

【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）〔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レーシスを施行中の患者〔ショックを起こすことがある〕（「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®）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〕（「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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 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）〔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〕（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (7) サクビトリアル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〔血管浮腫があらわれるおそれがある〕（「相互作用」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

「V-2. 用法及び用量」の項参照

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) 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（「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（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (3) 腎機能障害のある患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重大な副作用と初期症状」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（「高齢者への投与」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) 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、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) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²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。
- (4) (イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「テバ」のみ)
1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の場合、投与初期(1ヵ月以内)に急速に腎機能の悪化や高カリウム血症が発現するおそれがあるので、投与初期は血清クレアチニン値及び血清カリウム値を測定し、急速な腎機能の悪化や血清カリウム値の上昇が認められた場合には減量あるいは投与中止などの適切な処置を行うこと。
- (5) 本剤の投与により、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) 嚴重な減塩療法中の患者
- (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。
- (7) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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
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の施行 リポソバー® イムソバー TR® セルソバー® 等	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により血中キニン系の産生が亢進し、さらに本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられて、ブラジキニンが蓄積すると考えられる。
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 AN69®	アナフィラキシーを発現することがある。	多価イオン体である AN69®により血中キニン系の産生が亢進し、さらに本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられて、ブラジキニンが蓄積すると考えられる。
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも 36 時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36 時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

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 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。 併用する場合は血清カリウム値に注意すること。	本剤はアンジオテンシンⅡ産生を抑制し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意する。
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。 なお、eGFR が 60mL/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。	
利尿降圧剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等	利尿降圧剤で治療中の患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるため少量より投与するなど慎重に投与すること。	利尿剤の投与は血漿レニン活性を上昇させているため、本剤の投与により急激な血圧低下を起こすと考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒（眠気、振戦、錯乱等）を起こすことがある。 定期的にはリチウムの血中濃度を測定し、異常があれば減量もしくは投与中止する。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収を促進すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させると考えられる。
	腎機能を悪化させるおそれがある。 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。	非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン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。	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、血管平滑筋の弛緩が増強すると考えられる。
他の降圧作用を有する薬剤（降圧剤、硝酸剤等）	降圧作用が増強することがある。 定期的に血圧を測定し、両剤の用量を調節する。	相加的に作用（降圧作用）を増強させると考えられる。

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

- 1) 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする**血管浮腫**があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。
- 2) 重篤な**血小板減少**があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **急性腎不全、腎機能障害の増悪**があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 4) 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。
- 5) **紅皮症（剥脱性皮膚炎）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡様症状**があらわれることがあるので、紅斑、水疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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。

重大な副作用（類薬）

- 1) 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、**汎血球減少**があらわれたとの報告があるので、このような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。
- 2) 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、**肺炎**があらわれたとの報告があるので、血中のアミラーゼ、リパーゼの上昇等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。

(3) その他の副作用

副作用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。	
	頻度不明
血液	赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、白血球の減少、好酸球増多
腎臓	血清クレアチニン、BUNの上昇、蛋白尿
精神神経系	頭痛、ふらつき、めまい、立ちくらみ、不眠、眠気
循環器	低血圧、動悸
呼吸器	咳、咽頭部異和感・不快感、痰、嘔声
消化器	悪心、嘔気、嘔吐、胃部不快感、腹痛、食欲不振、下痢
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDHの上昇、黄疸、 γ -GTPの上昇
過敏症	発疹、そう痒、光線過敏症、蕁麻疹
その他	血清カリウムの上昇、耳鳴、味覚異常、口渇、CK (CPK)の上昇、胸部不快感、疲労、倦怠感、浮腫、顔面潮紅、脱毛、しびれ、脱力感、低血糖

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(1)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 5)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

低用量（例えば 2.5mg）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) 本剤は主として腎臓から排泄されるが、一般に高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあり、副作用が発現又は作用が増強しやすい。
- (2) 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]

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。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。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。]
- (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。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている]

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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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）

15. その他の注意

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、低血糖が起りやすいとの報告がある。

16. その他

該当しない

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）

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

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」 PTP包装：100錠（10錠×10）
- イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」 PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
- イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」 PTP包装：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タナトリル錠 2.5・5・10

同 効 薬：カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、アラセプリル 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」	2014年7月4日	22600AMX00780000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」		22600AMX00781000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」		22600AMX00782000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」	2008年3月14日	22000AMX01106000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」		22000AMX01105000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」		22000AMX01104000

製造販売一部変更承認年月日 (2.5mg・5mg) : 2012年12月17日 (効能効果・用法用量追加による)

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	2015年6月19日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」	2008年7月4日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」	
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」	

12. 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

<2012年12月17日> (2.5mg・5mgのみ)

1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

: 通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

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
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	118350402	2144008F1200	621835001
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「テバ」	118351102	2144008F2206	621835101
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」	118352802	2144008F3202	621835201

<旧販売名>

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
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」	118350401	2144008F1099	620007919
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」	118351101	2144008F2095	620007925
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」	118352801	2144008F3091	620007931

17. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (2011)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 24, 日本公定書協会 (2005)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験: 錠 2.5mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験: 錠 5mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験: 錠 10mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験: 錠 2.5mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験: 錠 5mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験: 錠 10mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験: 錠 2.5mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験: 錠 5mg)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験: 錠 10mg)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験: 錠 2.5mg)
- 13) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験: 錠 5mg)
- 14) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験: 錠 10mg)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料