

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2013に準拠して作成

アンジオテンシン変換選択性阻害剤
日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」
IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS

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	錠 2.5mg：1錠中、イミダプリル塩酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1錠中、イミダプリル塩酸塩 5mg 含有 錠 10mg：1錠中、イミダプリル塩酸塩 10mg 含有	
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	2008年7月15日
	薬価基準収載年月日	2008年11月7日
	発売年月日	2008年11月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本I Fは2022年2月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ① 規格は A 4 判、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、添付文書で赤枠・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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

〔I F の発行〕

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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

<u>I. 概要に関する項目</u> 1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 20
1. 開発の経緯 1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1	5. 慎重投与内容とその理由 20
<u>II. 名称に関する項目</u> 2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置 方法 21
1. 販売名 2	7. 相互作用 22
2. 一般名 2	8. 副作用 24
3. 構造式又は示性式 2	9. 高齢者への投与 25
4. 分子式及び分子量 2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 25
5. 化学名（命名法） 2	11. 小児等への投与 25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 26
7. CAS登録番号 2	13. 過量投与 26
<u>III. 有効成分に関する項目</u> 3	14. 適用上の注意 26
1. 物理化学的性質 3	15. その他の注意 26
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3	16. その他 26
3. 有効成分の確認試験法 3	<u>I X. 非臨床試験に関する項目</u> 27
4. 有効成分の定量法 3	1. 薬理試験 27
<u>I V. 製剤に関する項目</u> 4	2. 毒性試験 27
1. 剤形 4	<u>X. 管理的事項に関する項目</u> 28
2. 製剤の組成 4	1. 規制区分 28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4	2. 有効期間又は使用期限 28
4. 製剤の各種条件下における安定性 5	3. 貯法・保存条件 28
5. 調製法及び溶解後の安定性 6	4. 薬剤取扱い上の注意点 28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6	5. 承認条件等 28
7. 溶出性 7	6. 包装 28
8. 生物学的試験法 11	7. 容器の材質 28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11	8. 同一成分・同効薬 28
10. 製剤中の有効成分の定量法 11	9. 国際誕生年月日 29
11. 力価 11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 29
12. 混入する可能性のある夾雑物 11	11. 薬価基準収載年月日 29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報 11	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
14. その他 11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 29
<u>V. 治療に関する項目</u> 12	14. 再審査期間 29
1. 効能又は効果 12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 29
2. 用法及び用量 12	16. 各種コード 29
3. 臨床成績 12	17. 保険給付上の注意 29
<u>V I. 薬効薬理に関する項目</u> 14	<u>X I. 文 献</u> 30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物 群 14	1. 引用文献 30
2. 薬理作用 14	2. その他の参考文献 30
<u>V II. 薬物動態に関する項目</u> 15	<u>X II. 参考資料</u> 31
1. 血中濃度の推移・測定法 15	1. 主な外国での発売状況 31
2. 薬物速度論的パラメータ 17	2. 海外における臨床支援情報 31
3. 吸収 18	<u>X III. 備考</u> 32
4. 分布 18	その他の関連資料 32
5. 代謝 18	
6. 排泄 18	
7. トランスポーターに関する情報 19	
8. 透析等による除去 19	
<u>V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</u> . 20	
1. 警告内容とその理由 20	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 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、アンジオテンシン変換酵素を阻害することにより、昇圧物質であるアンジオテンシンⅡの生成を抑制し、血圧降下作用を示す。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」及びイミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成 20 年 7 月に承認を得て、平成 20 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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(いずれも頻度不明)が報告されている。また、類薬の重大な副作用として汎血球減少、膵炎が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意)に関する項目」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「YD」 イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

(2) 洋名

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg
IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg

(3) 名称の由来

成分名+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イミダプリル塩酸塩（JAN）

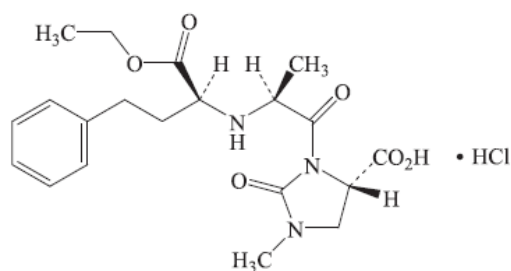
(2) 洋名（命名法）

Imidapril Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬：-pril

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

該当資料なし

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。

(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。

(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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は約 2 である。

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

(1) 沈殿反応（第3級アミンの確認）

(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

電位差滴定法

I V. 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	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」	
剤形	素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	
色調	白色	白色	白色	
直径/厚さ/重量	約 5 mm/約 2.3 mm/50mg	約 6mm/約 3.2 mm/100 mg	約 6.5 mm/約 3.4 mm/120mg	
形状	表面			
	裏面			
	側面			

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」：YD536（本体、PTP）

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：YD537（本体、PTP）

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：YD538（本体、PTP）

(4) pH、浸透圧比、年度、比重、無菌の旨及び安定な pH 生藤

該当資料なし

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「YD」：1錠中、イミダプリル塩酸塩 2.5mg を含有する。

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：1錠中、イミダプリル塩酸塩 5mg を含有する。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：1錠中、イミダプリル塩酸塩 10mg を含有する。

(2) 添加物

（全含量同一）

添加物として、乳糖水和物、無水ケイ酸、タルク、硬化油、クロスポビドン、ステアリン酸 Mg を含有する。

(3) その他

該当しない

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²⁾

- ・イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (95.0~105.0)		101.8	100.8

- ・イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (95.0~105.0)		101.8	99.3

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (95.0~105.0)		101.8	100.1

- ・イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：PTP 包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.4	99.4

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（物理化学的变化）

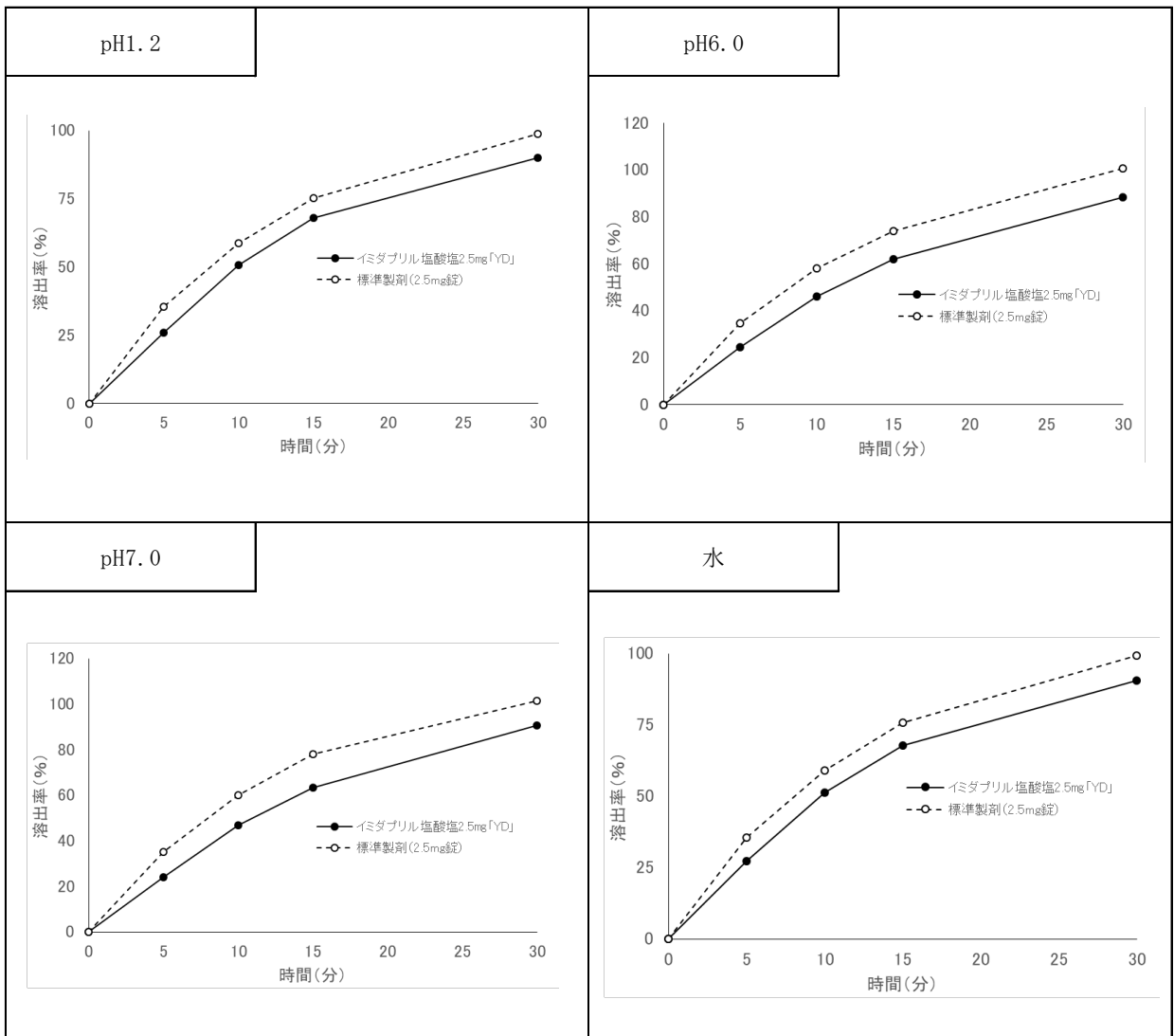
該当資料なし

7. 溶出性¹⁾

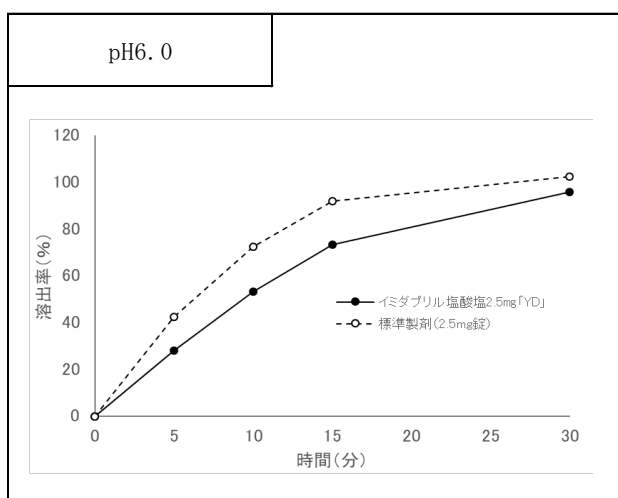
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50回転・100回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH7.5 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH6.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第786号、平成13年5月31日）」		
判定基準	pH1.2、pH6.0、pH7.5、水、pH6.0（100回転） 標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。		

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50回転）	pH1.2	15分	75.2%	67.9%	7.3%
		30分	90.1%	98.8%	8.7%
	pH6.0	15分	74.0%	62.1%	11.9%
		30分	100.7%	88.5%	12.2%
	pH7.5	15分	78.3%	63.4%	14.9%
		30分	101.7%	90.7%	11.0%
水	15分	75.9%	67.8%	8.1%	
	30分	99.5%	90.6%	8.9%	



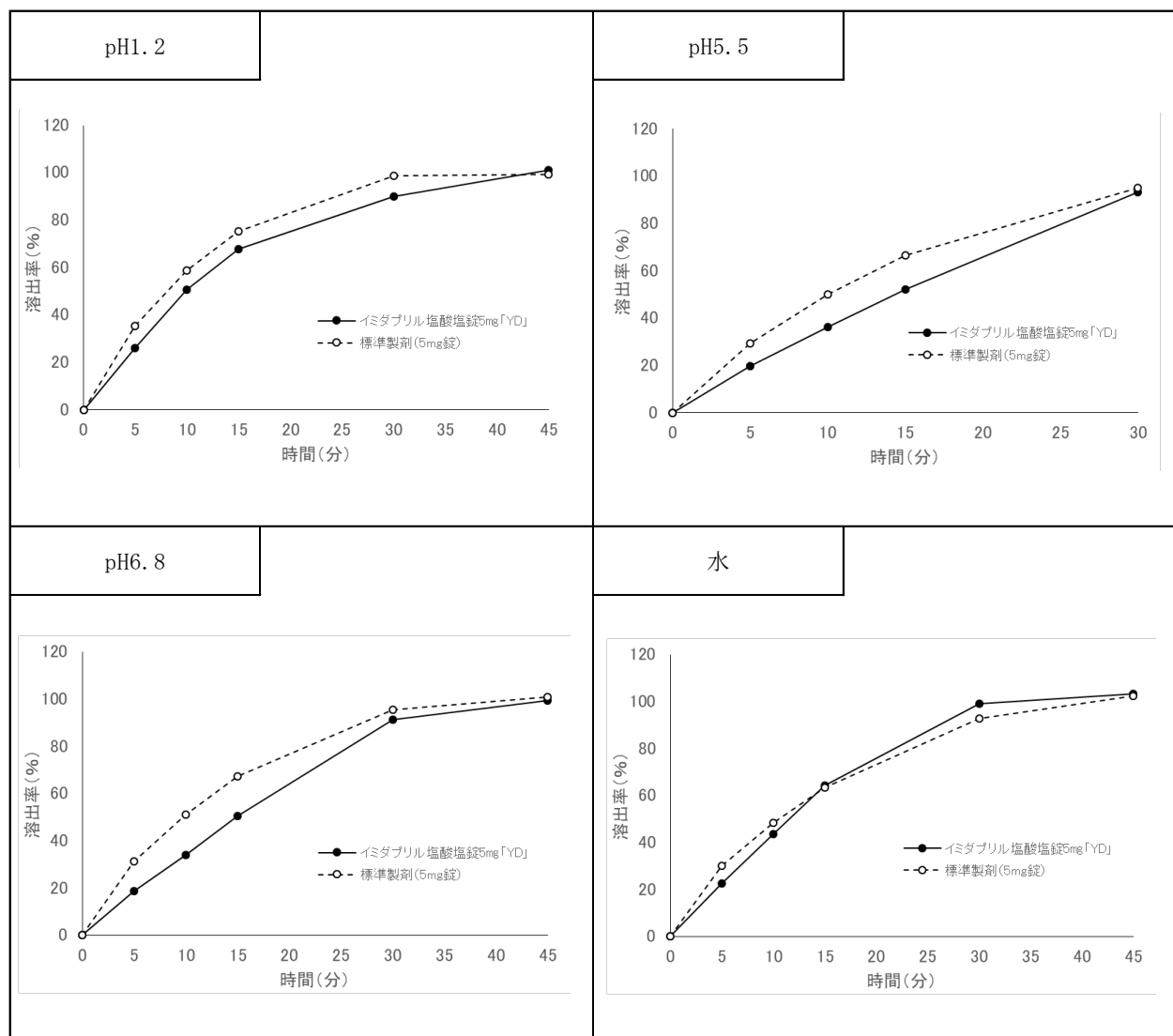
装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (100回転)	pH6.0	10分	72.6%	53.3%	19.3%
		15分	92.1%	73.3%	18.8%



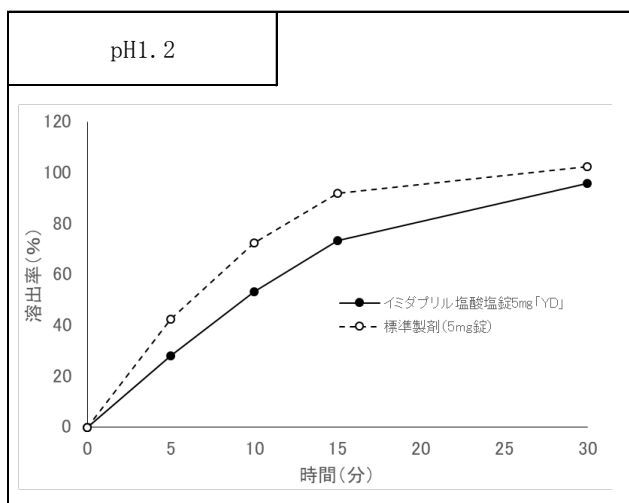
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転・100 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH5.5 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (医薬審第786号、平成13年5月31日)」		
判定基準	pH1.2、pH5.5、pH6.8、水、pH1.2 (100 回転) 標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。		

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	15 分	62.2%	57.0%	5.2%
		30 分	89.2%	94.6%	5.4%
	pH5.5	15 分	66.7%	52.2%	14.5%
		30 分	95.0%	93.2%	1.8%
	pH6.8	f2	50		-
	水	15 分	63.5%	64.2%	0.7%
30 分		92.8%	99.1%	6.3%	



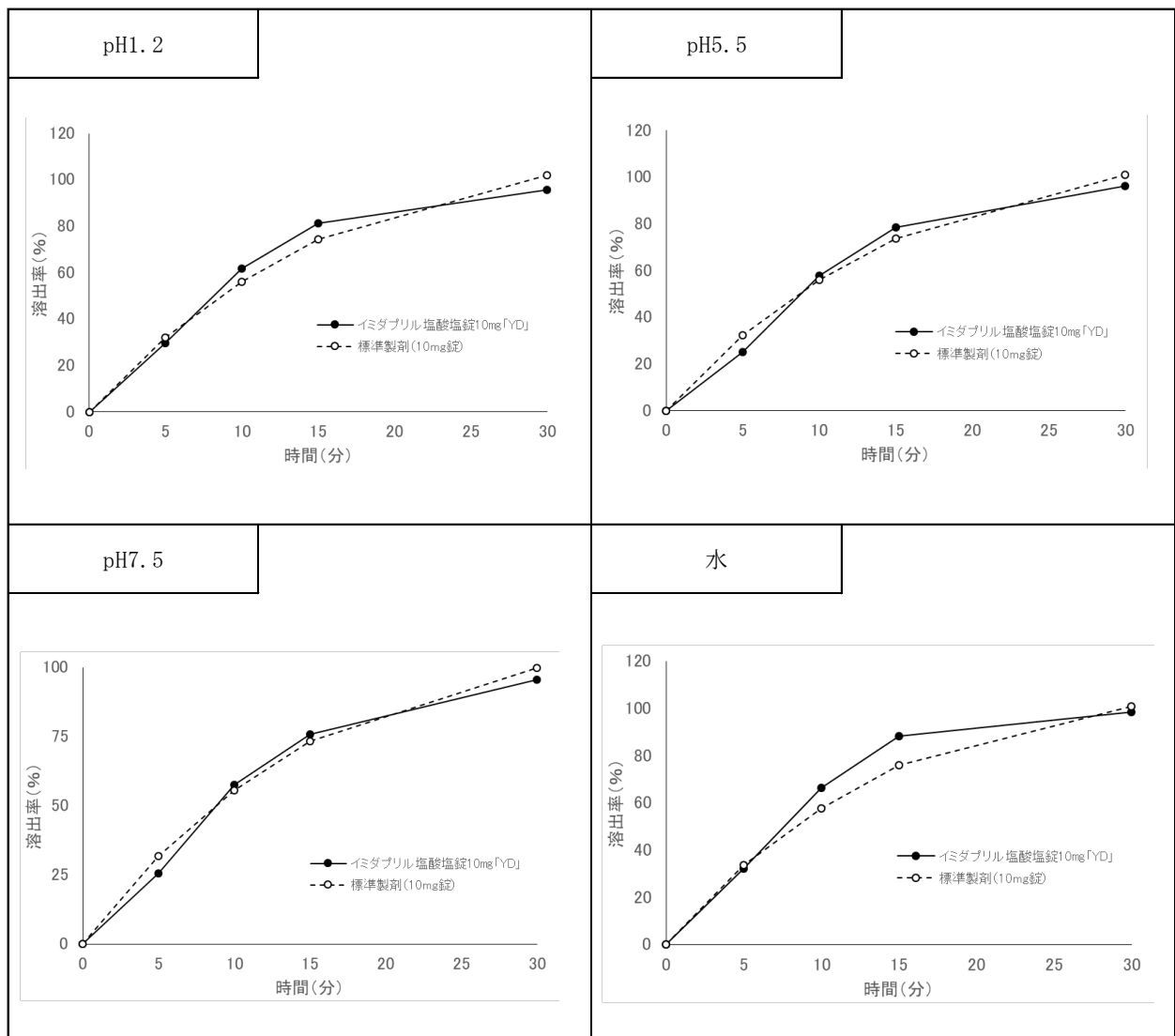
装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (100 回転)	pH1.2	f2	52		-



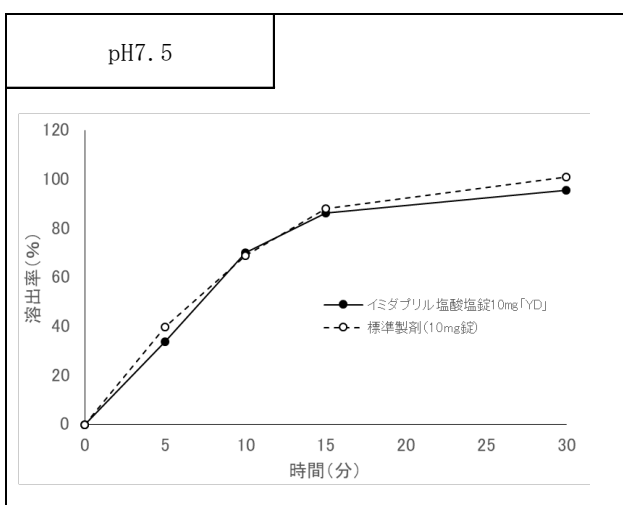
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転・100 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH7.5 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH5.5 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (医薬審第 786 号、平成 13 年 5 月 31 日)」		
判定基準	pH1.2、pH5.5、pH7.5、水		
	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。		
	pH7.5 (100 回転) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある。		

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	10 分	56.0%	61.9%	5.9%
		15 分	74.4%	81.2%	6.8%
	pH5.5	10 分	56.0%	57.8%	1.8%
		15 分	73.9%	78.7%	4.8%
	pH7.5	10 分	55.7%	57.5%	1.8%
		15 分	73.5%	75.8%	2.3%
	水	10 分	57.8%	66.5%	8.7%
		15 分	75.9%	83.3%	7.4%



装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (100回転)	pH7.5	15分	88.2%	86.5%	1.7%



公的溶出規格への適合性

・イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイミダプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
2.5mg 錠	水	50 回転	45 分	85%以上

・イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイミダプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	水	50 回転	45 分	85%以上

・イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイミダプリル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	水	50 回転	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

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg、錠 5mg「YD」

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 10mg「YD」

高血圧症、腎実質性高血圧症

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」、錠 5mg「YD」

- ・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また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

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。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

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また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。

※用法及び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。]（「慎重投与」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当しない

V I . 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

エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル、カプトプリル、アラセプリル、デラプリル塩酸塩、シラザプリル、ベナゼプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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ギオテンシン変換酵素阻害薬として働く。アンギオテンシン変換酵素阻害薬は、生理活性を持たないアンギオテンシン I から強力な昇圧活性を有するアンギオテンシン II への変換を阻害することにより、血圧降下作用を示す。なお、アンギオテンシン変換酵素はキナーゼ II と同一の酵素であり、変換酵素阻害薬はブラジキニンの分解をも抑制する。これによるブラジキニンの増加は、血圧降下に関与すると共に、副作用である咳にも関与すると考えられる。

(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

V II. 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¹⁾

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」：約 2.1 時間

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：約 2.4 時間

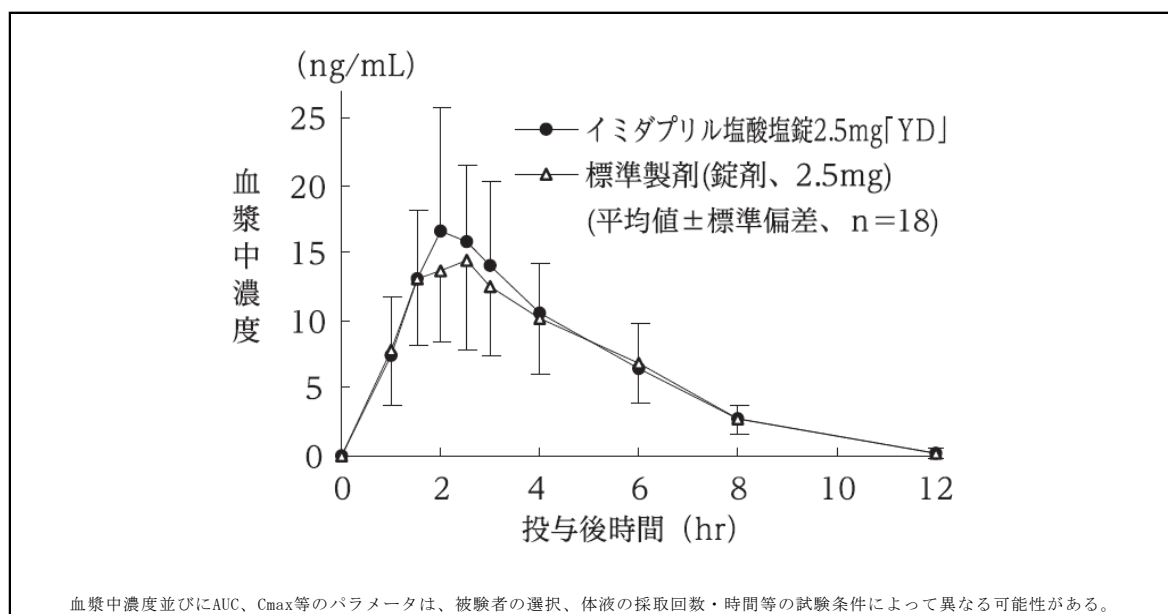
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：約 2.1 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁾

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」

ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 786 号、平成 13 年 5 月 31 日）」
概要	絶食単回経口投与
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（イミダプリル塩酸塩として 5mg）、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血漿中イミダプリル濃度を測定した。
結果	得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

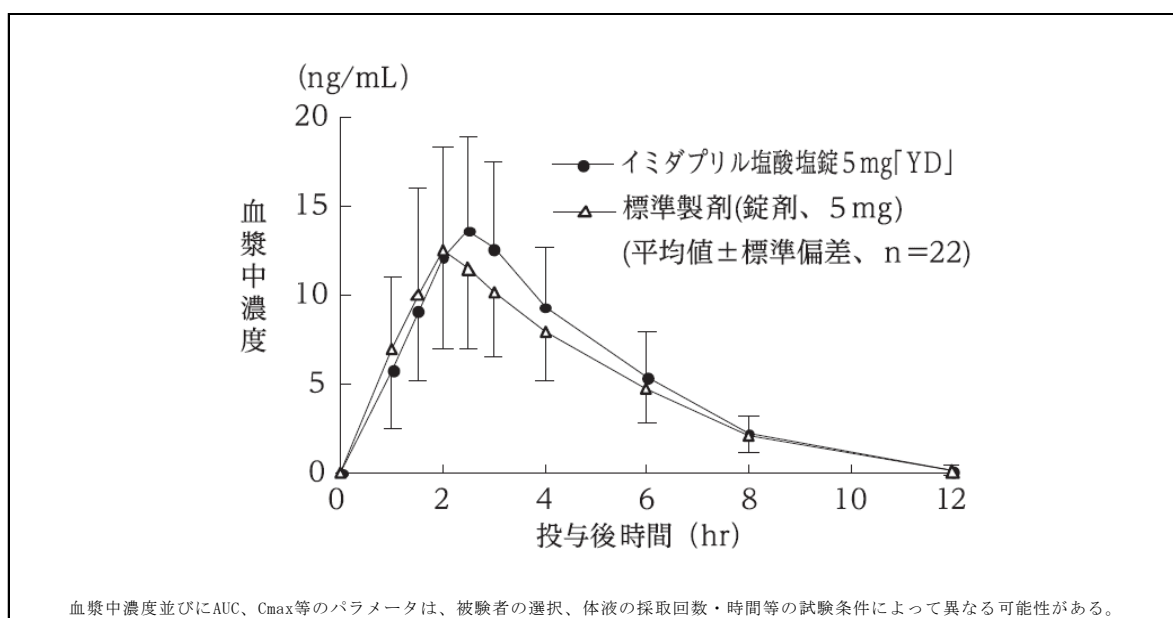
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」	76.1±24.1	18.7±8.5	2.1±0.5	2.2±0.5
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	73.2±24.3	17.1±6.0	2.1±0.5	2.4±0.7



イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」

ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 786 号、平成 13 年 5 月 31 日）」
概要	絶食単回経口投与
	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」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 22 名に絶食単回経口投与して血漿中イミダプリル濃度を測定した。
結果	得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

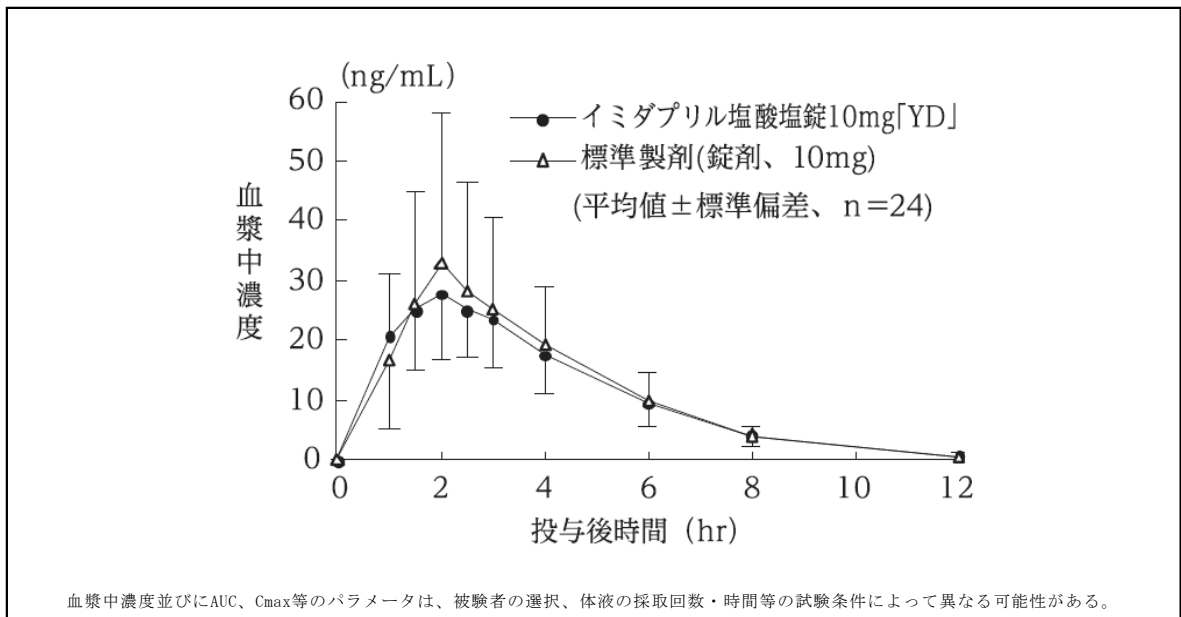
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」	63.0±21.5	14.8±4.9	2.4±0.4	2.1±0.4
標準製剤（錠剤、5mg）	58.0±20.9	13.9±5.4	2.2±0.4	2.3±0.6



イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 786 号、平成 13 年 5 月 31 日）」
概要	絶食単回経口投与
	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」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 24 名に絶食単回経口投与して血漿中イミダプリル濃度を測定した。
結果	得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」	130.9±41.3	29.9±10.7	2.1±0.5	2.0±0.3
標準製剤（錠剤、10mg）	137.4±70.6	33.8±25.1	2.2±0.5	1.9±0.4



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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³⁾

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(参考：動物データ)

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

(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

活性代謝物：イミダプリラート

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路³⁾

24 時間までの尿中総排泄率は 25.5%である。

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

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ェ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」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

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照

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」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」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」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

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「YD」

重要な基本的注意

- (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) 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の場合、投与初期（1ヶ月以内）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) 厳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。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

重要な基本的注意

- (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) 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) 厳重な減塩療法中の患者
- (5) 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。
- (6) 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

相互作用 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
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の施行 リポソーパー [®] イムソーパーTR [®] セルソーパー [®] 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。
サクビトリアル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

相互作用 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ので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。
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

重大な副作用

1) 血管浮腫(頻度不明)

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) 血小板減少(頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

急性腎不全、また、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) 高カリウム血症(頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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、**膵炎**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

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)の上昇、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

[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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、光線過敏症、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

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

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

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

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、低血糖が起こりやすいとの報告がある。

16. その他

該当しない

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

原薬：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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

湿気を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用してください。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

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「YD」

PTP：100錠(10錠×10)

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」

PTP：100錠(10錠×10)、560錠(14錠×40)、1000錠(10錠×100) バラ：500錠

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

バラ：ガラス瓶、ブリキキャップ、ポリエチレン栓、ポリエチレン緩衝材

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タナトリル錠

同効薬：エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル、カプトプリル、アラセプリル、デラプリル塩酸塩、シラザプリル、ベナゼプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、キナプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン

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

承認年月日

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」：2008年7月15日

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：2008年7月15日

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：2008年7月15日

承認番号

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」：22000AMX01751000

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：22000AMX01750000

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：22000AMX01752000

11. 薬価基準収載年月日

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」：2008年11月7日

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」：2008年11月7日

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」：2008年11月7日

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

変更品目名：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg、5mg「YD」

変更年月日：2012年12月17日

変更内容：効能・効果に「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 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「YD」	118833201	2144008F1110	620008458
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」	118834901	2144008F2117	620008465
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」	118835601	2144008F3113	620008472

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-588～592p

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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
該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号