

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2018(2019年更新版)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「サワイ」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

剤形	錠2.5mg : 素錠 錠5mg/錠10mg : 割線入り素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)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錠中日局イミダプリル塩酸塩2.5mg含有 錠5mg : 1錠中日局イミダプリル塩酸塩5mg含有 錠10mg : 1錠中日局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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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 販売開始年月日 : 2008年11月7日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	27
1. 販売名	3	8. 副作用	29
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	30
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	30
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	31
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	31
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	31
2. 有効成分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	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	32
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	32
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	32
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	32
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	32
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	32
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	32
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	9. 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	33
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	33
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	33
10. 容器・包装	15	12. 投薬期間制限に関する情報	33
11. 別途提供される資材類	15	13. 各種コード	33
12. その他	15	14. 保険給付上の注意	33
V. 治療に関する項目	16	XI. 文献	34
1. 効能又は効果	16	1. 引用文献	34
2. 効能又は効果に関連する注意	16	2. その他の参考文献	35
3. 用法及び用量	16	XII. 参考資料	36
4. 用法及び用量に関連する注意	16	1. 主な外国での発売状況	36
5. 臨床成績	16	2. 海外における臨床支援情報	36
VI. 薬効薬理に関する項目	18	XIII. 備考	37
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	37
2. 薬理作用	18	2. その他の関連資料	38
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	22		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	23		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	24		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/錠5mg/錠10mg「サワイ」は、日局イミダプリル塩酸塩を含有するアンジオテンシン変換選択性阻害剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2008年7月
上市	2008年11月

2012年12月に「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能又は効果が追加承認された。[錠2.5mg/錠5mg] (X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)

2) イミダプリル塩酸塩は経口投与後、加水分解により活性代謝物であるジアシド体(イミダプリラート)に変換される。イミダプリラートが血中・組織中のACE活性を阻害し、昇圧物質であるアンジオテンシンIIの生成を抑制することによって降圧作用を発現する¹⁾。(VI. -2. 参照)

3) 重大な副作用として、血管浮腫、血小板減少、汎血球減少、急性腎障害、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、腭炎が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年9月2日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

- 6. RMPの概要
該当しない

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「サワイ」

イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」

イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」

2) 洋名

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

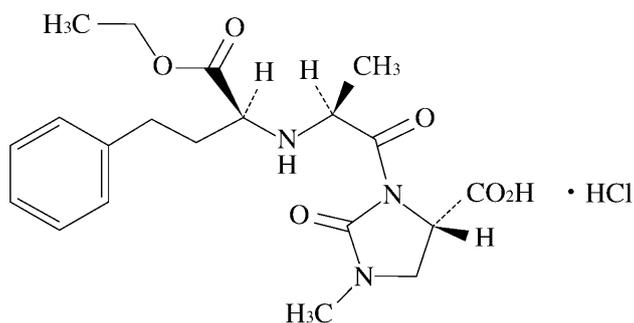
Imidapril Hydrochloride(JAN)

Imidapril(INN)

3) ステム(stem)

-pril : angiotensin-converting enzyme inhibitors

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$

分子量 : 441.91

5. 化学名(命名法)又は本質

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

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

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。
 溶解度(37℃)²⁾ : pH1.2 : 72mg/mL、pH4.0 : 94mg/mL、pH6.8 : 93mg/mL、水 : 105mg/mL
- 3) 吸湿性
 乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、3時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
 融点 : 約203℃(分解)
- 5) 酸塩基解離定数
 $pK_a = 5.23$ (25℃、カルボン酸、滴定法)²⁾
- 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。
 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-65.0 \sim -69.0^\circ$ (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、定量法
- <確認試験法>
 日局「イミダプリル塩酸塩」の確認試験に準ずる。
 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
 3) 塩化物の定性反応
- <定量法>
 日局「イミダプリル塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

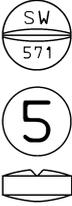
1. 剤形

1) 剤形の区別

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」：素錠

イミダプリル塩酸塩錠5mg/錠10mg「サワイ」：割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「サワイ」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「サワイ」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「サワイ」
外形			
性状	白色		
直径(mm)	5.5	6.0	6.5
厚さ(mm)	2.5	2.7	2.8
重量(mg)	約60	約80	約90

3) 識別コード

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 570

●イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 571

●イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 572

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局イミダプリル塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局イミダプリル塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「サワイ」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「サワイ」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局イミダプリル塩酸塩		
	2.5mg	5mg	10mg
添加剤	ステアリン酸Mg、乳糖、ポリビニルアルコール(部分けん化物)		

2) 電解質等の濃度

該当しない

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)³⁾

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁴⁾に従い評価する。

IV. 製剤に関する項目

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
468T1S1403	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目	性状	硬度(kgf)	溶出試験	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル	白色の素錠	4.7	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.0	変化なし	変化あり (規格内) 95.1
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.5	変化なし	変化なし 98.3
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.5	変化なし	変化なし 98.6
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 5.0	変化なし	変化なし 97.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.2	97.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
468T2S1001	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	5.8	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.5	変化なし	変化なし 98.3
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.6	変化なし	変化なし 98.5
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.8	変化なし	変化なし 99.4
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 5.3	変化なし	変化なし 99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り素錠

●イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」**1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾**

イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁸⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
468T3S0402	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目	性状	硬度(kgf)	溶出試験	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル	(a)	5.7	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.6	変化なし	変化なし 98.6
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.3	変化なし	変化なし 98.6
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 6.4	変化なし	変化なし 98.7
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 5.8	変化なし	変化なし 98.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り素錠

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

7. 調製法及び溶解後の安定性……………
該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)……………
該当資料なし

9. 溶出性……………

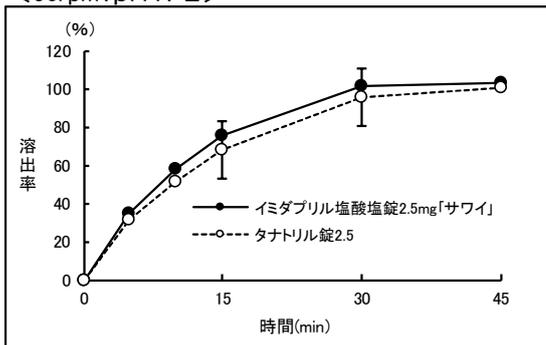
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」^{9,10)}

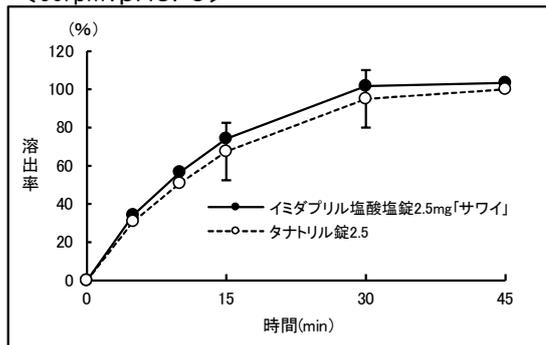
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」	
標準製剤	タナトリル錠2.5	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm：pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

IV. 製剤に関する項目

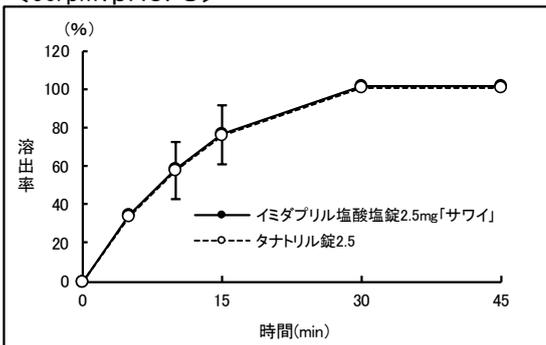
<50rpm:pH1.2>



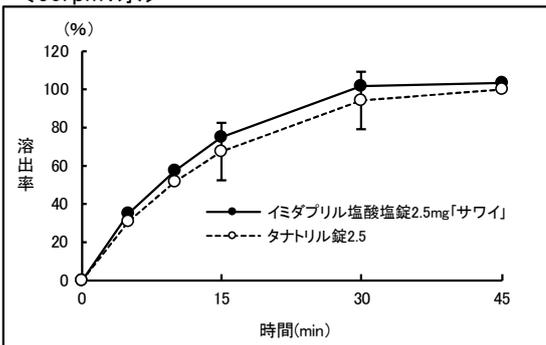
<50rpm:pH5.0>



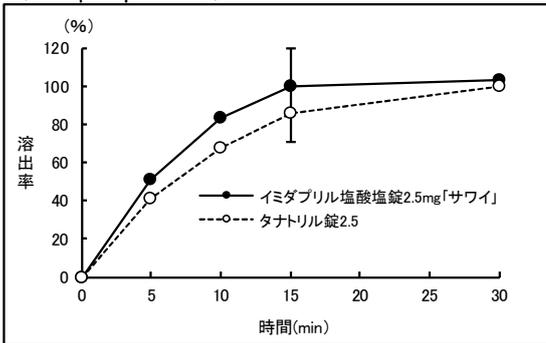
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>



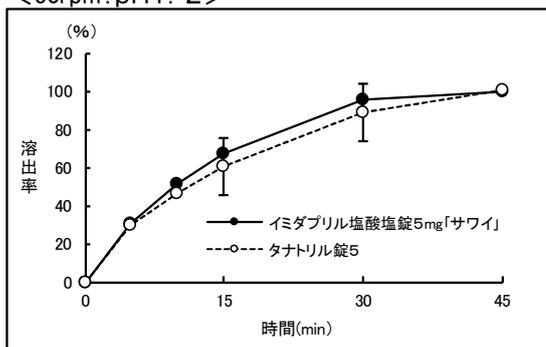
(I : 判定基準の適合範囲)

●イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」^{9,11)}

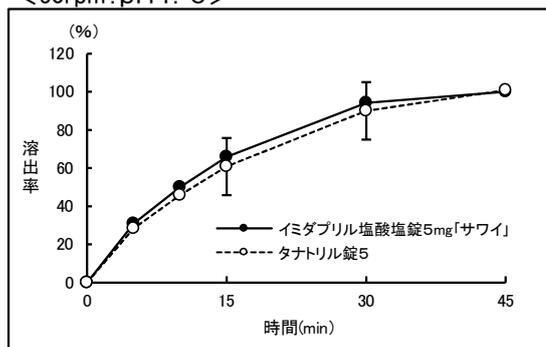
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」	
標準製剤	タナトリル錠5	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm : pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	

結果及び考察	<p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH1. 2> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	---

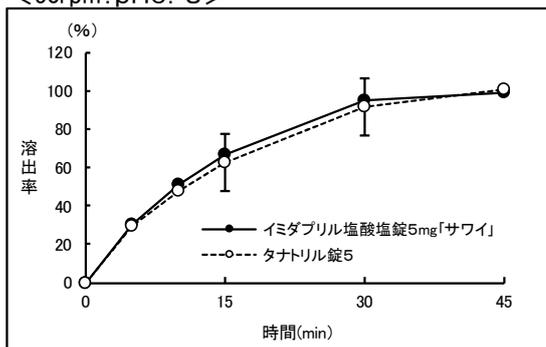
<50rpm:pH1. 2>



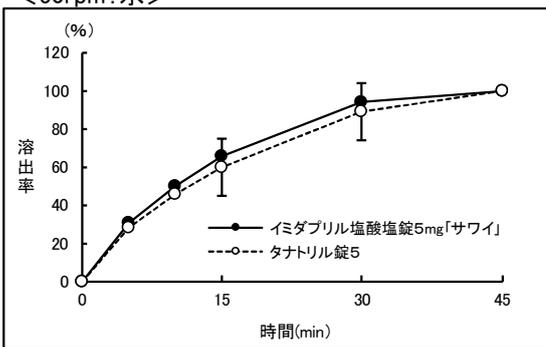
<50rpm:pH4. 0>



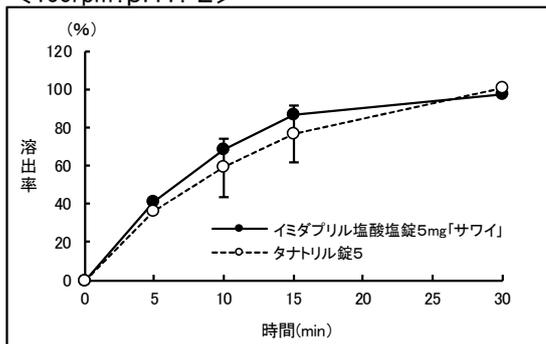
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>



(I : 判定基準の適合範囲)

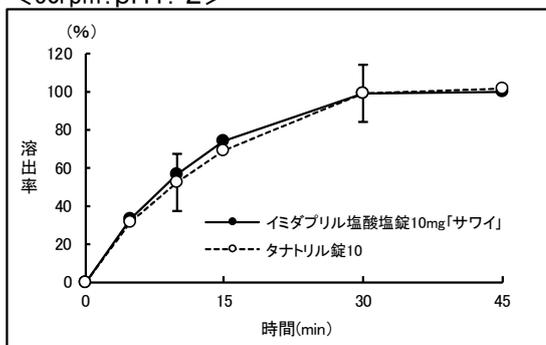
●イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」^{9, 12)}

通知等	「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 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)、100rpm(pH6. 8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	タナトリル錠10	

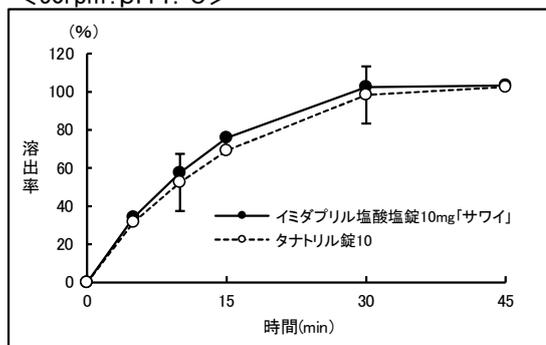
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH6. 8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	---

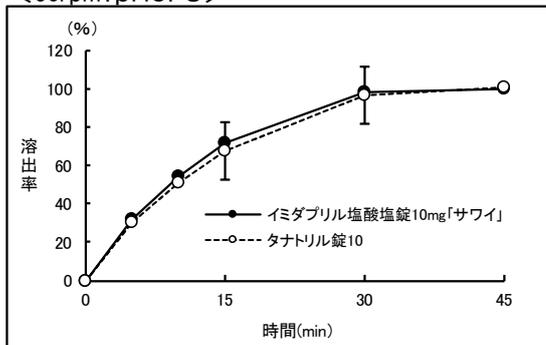
<50rpm: pH1. 2>



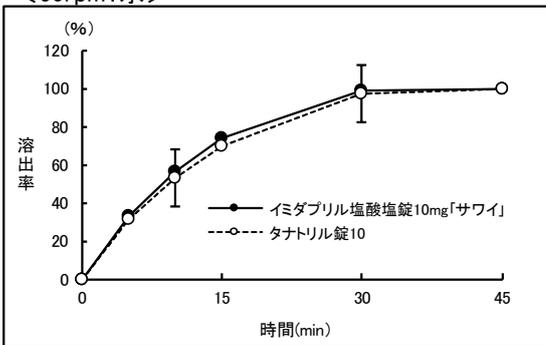
<50rpm: pH4. 0>



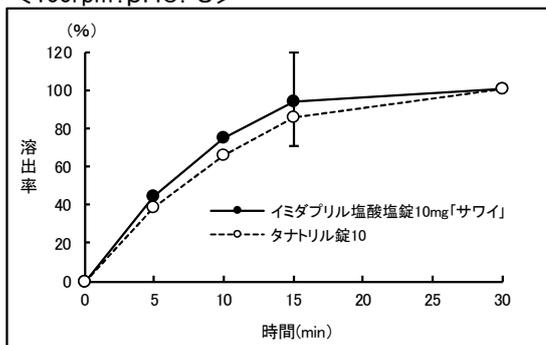
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6. 8>



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

〈イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

〈イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈錠2.5mg、錠5mg、錠10mg〉

- 高血圧症
- 腎実質性高血圧症

〈錠2.5mg、錠5mg〉

- 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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〉

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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

〈本態性高血圧症(軽・中等症)〉

17.1.1 国内第Ⅲ相比較試験

イミダプリル塩酸塩 5mg錠又は10mg錠を1日1回12週間経口投与した二重盲検比較試験における有効率は、71.3%(77例/108例)であった。

副作用発現頻度は5.6%(6例/108例)であった。主な副作用は動悸1.9%(2例/108例)であった¹³⁾。

〈重症高血圧症〉

17.1.2 国内後期第Ⅱ相試験

重症高血圧症を対象とした一般臨床試験の有効率は100%(24例/24例)であった¹⁴⁾。

〈腎実質性高血圧症〉

17.1.3 国内後期第Ⅱ相試験

イミダプリル塩酸塩2.5~20mgを1日1回(外来4~8週間、入院2~4週間)経口投与した時の有効率は78.8%(26例/33例)であった。

副作用発現頻度は5.9%(2例/34例)であった。副作用の内訳は咽頭不快感、口渇感いずれも2.9%(1例/34例)であった¹⁵⁾。

〈1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉

17.1.4 国内第Ⅲ相比較試験

イミダプリル塩酸塩 5mgを1日1回3年間経口投与した、二重盲検比較試験における尿中アルブミン排泄量の変化量はプラセボ群が72%増加したのに対し、イミダプリル塩酸塩投与群では41%減少し、両群間で有意な差が認められた($p < 0.001$)。

副作用発現頻度は8%(2例/26例)であった。副作用の内訳は握力低下、不眠いずれも4%(1例/26例)であった¹⁶⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

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

ACE阻害作用：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、ベナゼプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン¹⁷⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

イミダプリル塩酸塩は経口投与後、加水分解により活性代謝物であるジアシド体(イミダプリラート)に変換される。イミダプリラートが血中・組織中のACE活性を阻害し、昇圧物質であるアンジオテンシンIIの生成を抑制することによって降圧作用を発現する¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アンジオテンシン変換酵素阻害作用

18.2.1 イミダプリル塩酸塩の活性代謝物であるイミダプリラートは、ブタ腎皮質及びヒト血清から調製したACEの活性をin vitroで拮抗的かつ濃度依存的に阻害する¹⁸⁾。

18.2.2 イミダプリル塩酸塩及びイミダプリラートをラットに経口投与すると、アンジオテンシンIにより誘発される昇圧反応は用量依存的に抑制される¹⁹⁾。

18.3 降圧作用

18.3.1 自然発症高血圧ラット(SHR)及び2腎性高血圧ラットにイミダプリル塩酸塩を経口投与すると用量依存的な降圧作用が認められるが、正常血圧ラットに対する降圧作用は極めて軽度で、DOCA/食塩高血圧ラットでは十分な降圧を認めなかった¹⁹⁾。

18.3.2 SHRにおいてイミダプリル塩酸塩の2週間連続経口投与は心拍数に影響を与えず、持続的な降圧作用を示す¹⁹⁾。

18.3.3 本態性高血圧症患者において、イミダプリル塩酸塩を通常用量にて1日1回反復投与した時、24時間にわたって安定した降圧作用が持続し、血圧日内変動幅及び日内較差には影響が認められていない²⁰⁾。

18.4 糖尿病性腎症改善作用

18.4.1 イミダプリル塩酸塩はストレプトゾシン(STZ)誘発糖尿病マウスに28日間連続経口投与することにより、腎ACE活性阻害作用、尿中アルブミン排泄量の増加抑制作用及び収縮期血圧低下作用を示す²¹⁾。

18.4.2 麻酔下、STZ誘発糖尿病ラットにおいて、イミダプリル塩酸塩の活性代謝物であるイミダプリラートは静脈内投与により、糸球体ろ過圧、輸入ならびに輸出細動脈血管抵抗を有意に低下させる²²⁾。

18.5 その他の作用

18.5.1 イヌにイミダプリル塩酸塩又はイミダプリラートを十二指腸内投与又は静脈内投与すると、腎血流量及び糸球体ろ過値は有意に増加される²³⁾。

18.5.2 昇圧進展期のSHRにイミダプリル塩酸塩を9～10週間連続経口投与した時、昇圧進展の抑制及び高血圧性心肥大の抑制作用が認められている²⁴⁾。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にイミダプリル塩酸塩10mgを単回経口投与した場合、イミダプリルは投与2時間前後に最高血漿中濃度(C_{max})に達し、以後約2時間の半減期($t_{1/2}$)で減少した。一方、活性代謝物であるイミダプリラートの血漿中濃度は投与後6～8時間に C_{max} (約15ng/mL)に達した後、 $t_{1/2}$ 約8時間で緩徐に血漿中より消失した²⁵⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人にイミダプリル塩酸塩10mgを1日1回、7日間反復経口投与した時のイミダプリラートの血漿中濃度は投与3～5日目で定常状態に達した²⁶⁾。

薬物動態パラメータ	イミダプリル		イミダプリラート	
	初回投与	反復投与	初回投与	反復投与
C_{max} (ng/mL)	28.9	27.1	7.8	20.3
t_{max} (h)	2.0	2.3	9.3	7.0
$t_{1/2}$ (h)	1.7	1.6	14.8	7.6
AUC_{0-24h} (ng·h/mL)	113.3	113.6	107.8	246.6

(平均値、n=6)

<生物学的同等性試験>

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」^{9,27)}

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	タナトリル錠2.5

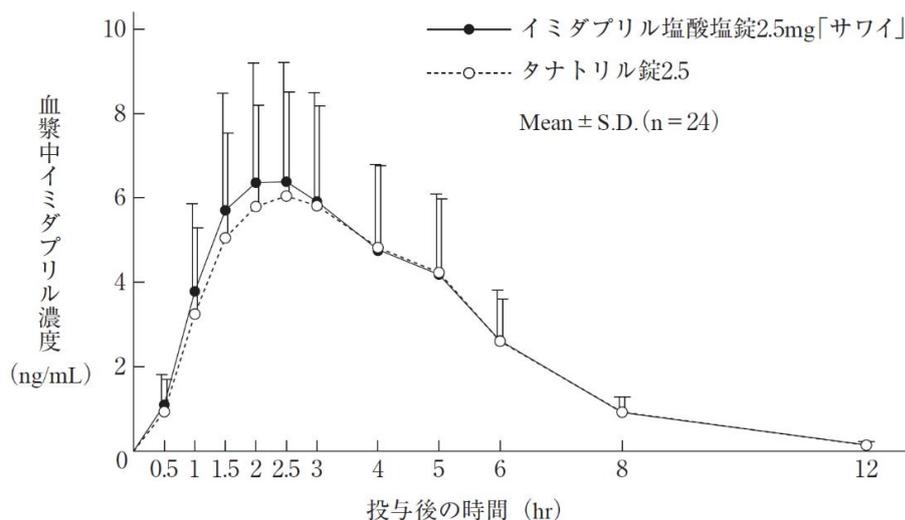
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」とタナトリル錠2.5を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダプリル塩酸塩として2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダプリル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t 、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-12hr} (ng·hr/mL)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「サワイ」	6.72±2.91	2.2±0.6	1.5±0.3	32.02±12.52
タナトリル錠2.5	6.43±2.49	2.4±0.7	1.5±0.2	30.94±11.54

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-12hr}	log(1.05)	log(0.91) ~ log(1.20)
C _{max}	log(1.05)	log(0.91) ~ log(1.21)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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「サワイ」^{9,28)}

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	タナトリル錠5

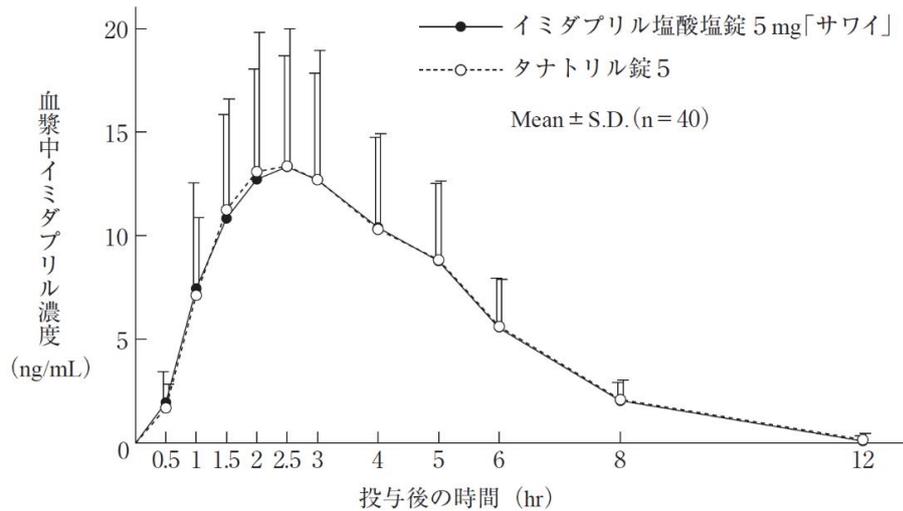
イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」とタナトリル錠5を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダプリル塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダプリル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「サワイ」	14.22±5.96	2.4±0.5	1.5±0.3	66.58±24.04
タナトリル錠5	13.94±6.83	2.4±0.6	1.6±0.6	67.10±27.62

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-12hr}	log (1. 01)	log (0. 89) ~ log (1. 14)
Cmax	log (1. 05)	log (0. 91) ~ log (1. 21)

血漿中濃度ならびにAUCt、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「サワイ」^{9, 29)}

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	タナトリル錠10

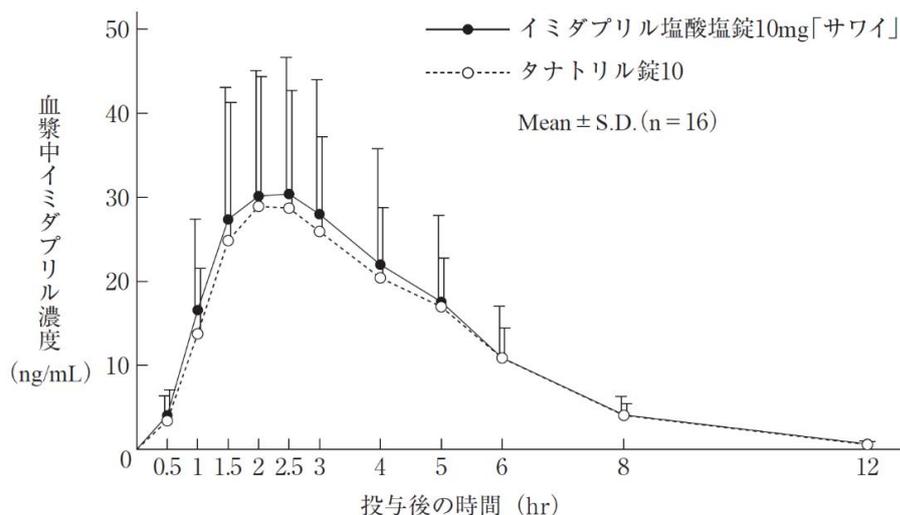
イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」とタナトリル錠10を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダプリル塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダプリル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「サワイ」	33.05 ± 18.07	2.1 ± 0.5	1.6 ± 0.3	144.68 ± 70.89
タナトリル錠 10	30.70 ± 15.65	2.4 ± 0.9	1.5 ± 0.2	136.16 ± 56.18

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-12hr}	log (1.03)	log (0.91) ~ log (1.17)
Cmax	log (1.06)	log (0.90) ~ log (1.246)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

- イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イミダプリル塩酸塩として2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,27)}
0.479 ± 0.095hr⁻¹
- イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イミダプリル塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,28)}
0.483 ± 0.087hr⁻¹
- イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イミダプリル塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,29)}
0.456 ± 0.092hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

16.3.1 組織移行

ラットに¹⁴C-イミダプリルを経口投与した場合、投与30分～1時間後の時点では消化管内容を除いて腎臓、肺に高濃度で分布し、次いで肝臓で高かった。他の臓器はいずれも血漿中濃度より低かった。動脈壁の濃度は投与2時間後まで血漿中濃度の約1/2であったが、6時間後以降は逆に2～4倍高くなった。投与24時間後における各組織の放射能濃度は検出限界近くまで減少したが、特に肺では血漿中濃度の約80倍の濃度を示した³⁰⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

ヒトにおけるイミダプリル及びイミダプリラートの血漿蛋白結合率は、それぞれ、85%、51% (限外ろ過法) であった³¹⁾ (in vitro)。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

イミダプリル塩酸塩は、ヒトにおいて未変化体のほかに4種の代謝物が生成されるが、これらの代謝物の中で活性を有する代謝物はジアシド体(イミダプリラート)のみである³²⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にイミダプリル塩酸塩10mgを単回経口投与した場合、投与後24時間までの尿中総排泄率は投与量の25.5%である³³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

高度腎障害を伴う高血圧症患者3例(血清クレアチニン: 3.3、2.9、1.9mg/dL)にイミダプリル塩酸塩5mgを1日1回反復経口投与した時の血漿中イミダプリラート濃度推移は、腎障害を伴わない高血圧症患者13例に10mgを投与した成績と比較すると、最高血漿中濃度到達時間(t_{max})の延長(約11時間)ならびに $t_{1/2}$ の延長(約18時間)が認められた。腎障害患者の C_{max} (約18ng/mL)は腎障害を伴わない患者の値(約11ng/mL)に比べ高かった^{34, 35)}。
[9.2.1、11.1.3参照]

11. その他

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。][11. 1. 1参照]
- 2.3 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[10. 1参照]
- 2.4 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[10. 1参照]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9. 5参照]
- 2.6 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)[10. 1参照]
- 2.7 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[10. 1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- 〈効能共通〉
- 8.1 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。
- 8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- 〈1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉
- 8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
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。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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.2 高カリウム血症の患者

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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。[11. 1. 4参照]

9.1.3 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。

9.1.4 重症の高血圧症患者

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。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。

9.1.5 嚴重な減塩療法中の患者

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。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。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害患者(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3mg/dL以上)

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。[11. 1. 3、16. 6. 1参照]

9.2.2 血液透析中の患者

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。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。

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{36,37)}。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9. 5参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じて説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

5) 妊婦

9.5 妊婦
 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。妊娠中期及び後期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、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、肺の低形成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。[2.5、9.4.1参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦
 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。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。

7) 小児等

9.7 小児等
 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者
 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。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。
 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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 [2.3参照]	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®) [2.4参照]	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) [2.6参照]	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。
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7参照]	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

10.2 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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(特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者)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。定期的に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	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	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	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

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。[2.2参照]

11.1.2 血小板減少(0.1%未満)、汎血球減少(頻度不明)

11.1.3 急性腎障害(頻度不明)、腎機能障害の増悪(0.1%未満)

[9.2.1、16.6.1参照]

11.1.4 高カリウム血症(0.1%未満)

[9.1.2参照]

11.1.5 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すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.1.6 膵炎(頻度不明)

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。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	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	動悸	低血圧
呼吸器	咳、咽頭部異和感・不快感、痰	嘔声
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、腹痛、下痢	嘔気、食欲不振
肝臓	AST、ALT、ALP、LDHの上昇	γ-GTPの上昇、黄疸
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、口渇、CKの上昇、倦怠感、顔面潮紅	脱毛、しびれ、脱力感、低血糖、耳鳴、味覚異常、胸部不快感、疲労、浮腫

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意
 14. 適用上の注意
 14.1 薬剤交付時の注意
 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ある。

12. その他の注意
 1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報
 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) 非臨床試験に基づく情報
 設定されていない

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
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

	規制区分
製剤	処方箋薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋より使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

<p>20. 取扱い上の注意 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p>

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：タナトリル錠2.5/錠5/錠10

同効薬：ACE阻害作用

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、ベナゼプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン¹⁷⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イミダプリル塩酸塩 錠2.5mg「サワイ」	2008年7月15日	22000AMX01724000	2008年11月7日	2008年11月7日
イミダプリル塩酸塩 錠5mg「サワイ」	2008年7月15日	22000AMX01725000	2008年11月7日	2008年11月7日
イミダプリル塩酸塩 錠10mg「サワイ」	2008年7月15日	22000AMX01726000	2008年11月7日	2008年11月7日

9. 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

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

承認年月日：2012年12月17日

効能又は効果内容：「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
イミダプリル塩酸塩 錠2.5mg「サワイ」	2144008F1013	2144008F1145	118877601	620008454
イミダプリル塩酸塩 錠5mg「サワイ」	2144008F2010	2144008F2141	118882001	620008461
イミダプリル塩酸塩 錠10mg「サワイ」	2144008F3016	2144008F3148	118887501	620008468

14. 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)作用機序(タナトリル錠：2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.)
- 2)日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 24，薬事日報社，2005，p. 152.
- 3)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 4)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 5)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 6)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 7)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 8)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 9)陶易王他：医学と薬学，2008；60(3)：477-491
- 10)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 11)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 12)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 13)猿田享男他：臨床医薬，1992；8(3)：661-697
- 14)猿田享男他：基礎と臨床，1991；25(15)：4809-4825
- 15)猿田享男他：基礎と臨床，1992；26(1)：363-383
- 16)国内第Ⅲ相比較試験(タナトリル錠：2002年1月17日承認、申請資料概要ト.I)
- 17)薬剂分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2024/9/2 アクセス)
- 18)菅谷健他：日薬理誌，1992；100(1)：39-45
- 19)Kubo, M. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1990；53(2)：201-210
- 20)猿田享男他：臨床医薬，1991；7(10)：2205-2219
- 21)Katoh, M. et al. : Eur. J. Pharmacol., 2000；398(3)：381-387
- 22)糖尿病性腎症改善作用(タナトリル錠：2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.I.1(2))
- 23)Nishiyama, S. et al. : Arzneimittelforschung, 1992；42(4)：451-456
- 24)Kubo, M. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1991；57(4)：517-526
- 25)弘田雄三他：臨床医薬，1992；8(3)：507-522
- 26)弘田雄三他：基礎と臨床，1992；26(4)：1457-1468
- 27)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 28)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 29)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 30)Yamada, Y. et al. : Arzneimittelforschung, 1992；42(4)：466-474
- 31)Yamada, Y. et al. : Arzneimittelforschung, 1992；42(4)：457-465
- 32)Matsuoka, M. et al. : J. Chromatogr., 1992；581：65-73
- 33)第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-665-669
- 34)鈴木伸他：臨牀と研究，1992；69(2)：636-648
- 35)石井當男他：臨床医薬，1992；8(2)：299-313
- 36)阿部真也他：周産期医学，2017；47：1353-1355
- 37)齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，2021；29：49-54
- 38)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」

- 39) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「サワイ」
- 43) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」³⁸⁾

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.8	99.3	99.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」³⁹⁾

イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.2	99.3	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」⁴⁰⁾

イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.7	100.6	100.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」⁴¹⁾

試験方法

1. イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

●イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」⁴²⁾

試験方法

1. イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

●イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」⁴³⁾

試験方法

1. イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳【数値式】
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・ACE阻害薬ARBを使用する女性の患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

