Daiichi-Sankyo

使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」
イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年9月

製造販売元　第一三共エスファ株式会社
販売提携　第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1)「**禁忌**」及び「**相互作用（併用禁忌）**」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました≪自主改訂≫。

(2)「**重大な副作用**」の項に「腸管血管性浮腫」を追記し、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました≪厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂）≫。

2. 改訂内容〔(～～～)医薬安通知による改訂、(＿＿＿)自主改訂〕

改　訂　後	改　訂　前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 現行通り 2.2 血管性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性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等）［呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。］［11.1.1参照］ 2.3～2.7 現行通り	**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）** 2.1 略 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］ 2.3～2.7 略

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

10. 相互作用

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
現行通り		
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］	血管性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、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

10.2 現行通り

</td><td>

10. 相互作用

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
略		
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。

10.2 略

</td></tr>
<tr><td>

11. 副作用

現行通り

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管性浮腫（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性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。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。［2.2 参照］

11.1.2～11.1.6 現行通り

11.2 現行通り

</td><td>

11. 副作用

略

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］

11.1.2～11.1.6 略

11.2 略

</td></tr>
</table>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html

・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」 (01)14987081181169

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

［夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先］
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
Daiichi-Sankyo
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPIMI1N00201-1
2025年9月作成