

## アンジオテンシン変換選択性阻害剤

【処方箋医薬品】※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

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」**

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名：タナトリル®錠2.5/錠5/錠10【田辺三菱製薬】

日本標準商品分類番号 872144

薬価基準収載

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

### 1 PTPシートの工夫

#### 1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

### 2 錠剤の工夫

#### 両面インクジェット印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面インクジェット印刷し、判別し易くしています。

#### 分割(割線)

錠5mg、錠10mgは割線により分割が可能です。

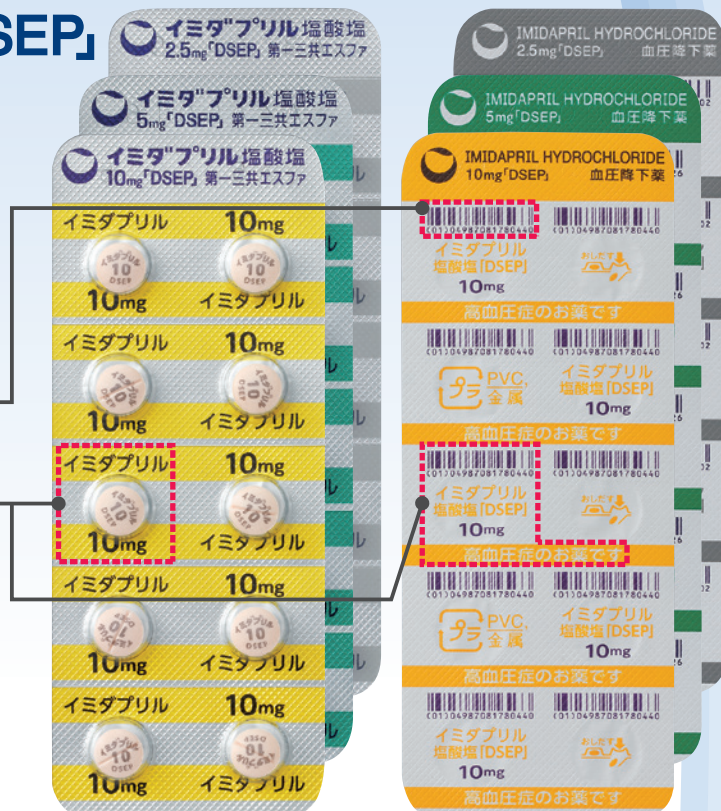
### 3 個装箱の工夫

#### 製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

#### 錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠2.5mg [PTP:10錠シート] L:96mm×W:38mm 錠5mg [PTP:10錠シート] L:96mm×W:38mm  
錠10mg [PTP:10錠シート] L:96mm×W:38mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは95%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



## 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ェ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 サクビトビ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]

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| 規制区分 | 処方箋医薬品 <sup>(注)</sup> 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 貯法   | 室温保存                                      |
| 有効期間 | 3年                                        |

|        | 承認番号          | 薬価収載    | 販売開始    | 効能追加     |
|--------|---------------|---------|---------|----------|
| 錠2.5mg | 22000AMX00865 | 2010年9月 | 2008年7月 | 2012年12月 |
| 錠5mg   | 22000AMX00866 | 2010年9月 | 2008年7月 | 2012年12月 |
| 錠10mg  | 22000AMX00867 | 2010年9月 | 2008年7月 | －        |

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. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名                   | 有効成分                          | 添加剤                                                               |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」 | 1錠中<br>イミダプリル塩酸塩(日局)<br>2.5mg | 乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム         |
| イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」   | 1錠中<br>イミダプリル塩酸塩(日局)<br>5mg   | 乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、硬化油、ステアリン酸マグネシウム               |
| イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」  | 1錠中<br>イミダプリル塩酸塩(日局)<br>10mg  | 乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム |

3.2 製剤の性状

| 販売名                   | 剤形      | 色       | 外形                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |         |         | 直径<br>(mm)                                                                          | 厚さ<br>(mm)                                                                          | 重さ<br>(mg)                                                                          |
| イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」 | 素錠      | 薄い桃色    |  |  |  |
|                       |         |         | 7.0                                                                                 | 2.9                                                                                 |                                                                                     |
| イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」   | 素錠(割線入) | 白色      |  |  |  |
|                       |         |         | 7.0                                                                                 | 2.9                                                                                 |                                                                                     |
| イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」  | 素錠(割線入) | 薄いだいだい色 |  |  |  |
|                       |         |         | 7.0                                                                                 | 2.9                                                                                 |                                                                                     |

4. 効能又は効果

(製剤共通)

○ 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

6. 用法及び用量

(製剤共通)

〈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。

(錠2.5mg、錠5mg)

〈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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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 厳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。

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)

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。

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。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、投与中にも必要に応じ説明すること。

・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。

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]

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。

| <div>9.7 小児等<br/>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</div> <div>9.8 高齢者<br/>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。<br/>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。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|
| 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                                                                                                                |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 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の施行<br>リボソーパー®<br>イムソーパーTR®<br>セルソーパー®等<br>[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®)<br>[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。                                              |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| アリスキレンフマル酸塩(ラジレス)<br>(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)<br>[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)<br>[2.7 参照]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 血管浮腫があらわれるおそれがある。<br>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。<br>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 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<br>スピロラクトン<br>トリウムテン等<br>カリウム補給剤<br>塩化カリウム等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 血清カリウム値が上昇することがある。<br>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。<br>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。<br>なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 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<br>トリクロルメチアジド<br>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<br>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。<br>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。                                                                                           |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td rowspan="2">非ステロイド性抗炎症剤<br/>インドメタシン等</td><td>定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。</td><td>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。</td></tr><tr><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>カリジノゲナーゼ製剤</td><td>過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>他の降圧作用を有する薬剤<br/>降圧剤<br/>硝酸剤等</td><td>定期的に血圧を測定し、両剤の用量を調節する。</td><td>相加的に作用(降圧作用)を増強させると考えられる。</td></tr></table> |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 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<br>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<br>降圧剤<br>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。 |
| 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<br>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<br>降圧剤<br>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。                                                                                              |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 11.1 重大な副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 11.1.1 血管浮腫(頻度不明)<br>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)<br>[9.2.1、16.6.1 参照]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 11.1.4 高カリウム血症(0.1%未満)<br>[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)<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 11.1.6 肺炎(頻度不明)<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 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                                                                                                                                                  | 嚔声                                                                                                                     |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 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                                                                                     |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 14. 適用上の注意                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 14.1 薬剤交付時の注意<br>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。<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 15. その他の注意                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 15.1 臨床使用に基づく情報<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 20. 取扱い上の注意                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 22. 包装                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 〈イミダプリル塩酸塩錠2.5mg[DSEP]〉<br>(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 〈イミダプリル塩酸塩錠5mg[DSEP]〉<br>(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |
| 〈イミダプリル塩酸塩錠10mg[DSEP]〉<br>(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |      |           |         |                         |                      |                                                     |                                                   |                                                   |            |                        |                                                         |                             |                        |                           |

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  
**第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1