2024年3月改訂（第8版）

日本標準商品分類番号	872144

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

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets「TCK」

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意―医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠2.5mg：1錠中にイミダプリル塩酸塩（日局）を2.5mg含有する。 錠 5mg：1錠中にイミダプリル塩酸塩（日局）を5mg含有する。 錠10mg：1錠中にイミダプリル塩酸塩（日局）を10mg含有する。
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 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 販売開始年月日：2008年7月4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書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－

（2020 年 4 月改訂）

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、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。

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
9. 溶出性 11
10. 容器・包装 17
11. 別途提供される資材類 17
12. その他 17
V. 治療に関する項目 18
1. 効能又は効果 18
2. 効能又は効果に関連する注意 18
3. 用法及び用量 18
4. 用法及び用量に関連する注意 18
5. 臨床成績 18
VI. 薬効薬理に関する項目 20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 20
2. 薬理作用 20
VII. 薬物動態に関する項目 21
1. 血中濃度の推移 21
2. 薬物速度論的パラメータ 23
3. 母集団（ポピュレーション）解析 24
4. 吸収 24
5. 分布 24
6. 代謝 24
7. 排泄 24
8. トランスポーターに関する情報 25
9. 透析等による除去率 25
10. 特定の背景を有する患者 25
11. その他 25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 26
1. 警告内容とその理由 26
2. 禁忌内容とその理由 26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 26
5. 重要な基本的注意とその理由 26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 27
7. 相互作用 29
8. 副作用 32
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 33
10. 過量投与 33
11. 適用上の注意 34
12. その他の注意 34
IX. 非臨床試験に関する項目 35
1. 薬理試験 35
2. 毒性試験 35
X. 管理的事項に関する項目 36
1. 規制区分 36
2. 有効期間 36
3. 包装状態での貯法 36
4. 取扱い上の注意 36
5. 患者向け資材 36
6. 同一成分・同効薬 36
7. 国際誕生年月日 36
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 36
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 37
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 37
11. 再審査期間 37
12. 投薬期間制限に関する情報 37
13. 各種コード 37
14. 保険給付上の注意 37
XI. 文献 38
1. 引用文献 38
2. その他の参考文献 38
XII. 参考資料 39
1. 主な外国での発売状況 39
2. 海外における臨床支援情報 39
XIII. 備考 40
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 40
2. その他の関連資料 42

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「TCK」／錠 5mg「TCK」／錠 10mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2008 年 3 月に承認を得て、2008 年 7 月発売に至った。

また、2013 年 5 月にイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」／錠 5mg「TCK」に「1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、イミダプリル塩酸塩（日局）を有効成分とするアンジオテンシン変換選択性阻害剤である。

主な副作用として頭痛、ふらつき、めまい、咳がある。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、膵炎があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

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、最適使用推進ガイドライン等	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

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

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

（2）洋名：IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 2.5mg「TCK」
　　IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 5mg「TCK」
　　IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 10mg「TCK」

（3）名称の由来

有効成分に係る一般的名称＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

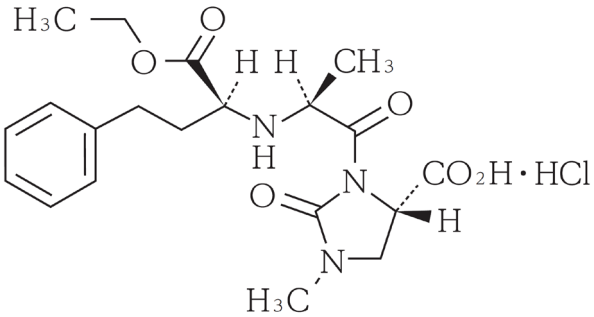
（1）和名：イミダプリル塩酸塩（JAN）

（2）洋名：Imidapril Hydrochloride（JAN）
　　Imidapril（INN）

（3）ステム：アンジオテンシン変換酵素阻害剤：－pril

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{27}N_3O_6$・HCl

分子量：441.91

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

III.　有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

白色の結晶である。

（2）溶解性

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

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 203℃（分解）

（5）酸塩基解離定数

該当資料なし

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は約 2 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」	 5.6	 2.5	 60	白色 素錠
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	 6.1	 2.7	 80	白色 素錠 （割線入り）
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	 6.6	 2.8	 90	白色 素錠 （割線入り）

(3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」	TU 220	TU 220
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	TU 221	TU 221
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	TU 222	TU 222

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「TCK」	イミダプリル塩酸塩（日局）2.5mg	乳糖水和物、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム
イミダプリル塩酸塩錠5mg「TCK」	イミダプリル塩酸塩（日局）5mg	
イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」	イミダプリル塩酸塩（日局）10mg	

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

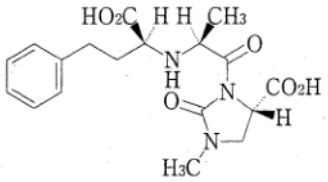
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として〔1〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



〔1〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	2.5mg：白色の素錠 5mg、10mg：白色の割線入り素錠
確認試験	呈色反応 規格：液は紫色を呈する 薄層クロマトグラフィー 規格：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい
純度試験	類縁物質 1～4 のピークの量は 0.5%以下であり、それ以外のピークの量はいずれも 0.1%以下である。また、溶媒ピーク及びイミダプリルのピーク以外の合計量は 1.5%以下である。
製剤均一性 （含量均一性）	判定値は 15.0％を超えない
溶出性	45 分間の溶出率は 85％以上である（溶出試験法第 2 法、水、50rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0％を含む

＜加速試験＞

●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」[1)]

保管条件：40±1℃、75±5％RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合			適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.4 100.1 99.9	99.4 99.4 100.1	99.3 99.5 99.6	99.0 99.2 99.2

1 ロット　n=3　3 ロット

●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」[2)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合			適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	100.1 99.7 100.0	99.3 99.9 100.1	100.8 99.6 100.5	100.6 99.7 100.0

1 ロット　n=3　3 ロット

●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」[3)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合			適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.8 100.7 100.6	100.2 100.0 99.2	100.0 100.5 100.7	99.7 99.4 99.9

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	3.5	4.5	4.6	4.5
		溶出性*2 （%）	45 分間、85%以上 （最小値～最大値）	97.9～100.9	97.5～100.6	99.1～100.6	98.0～100.1
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	100.5	99.7	100.4	99.0
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	3.5	2.9	1.7	1.7
		溶出性*2 （%）	45 分間、85%以上 （最小値～最大値）	97.9～100.9	99.7～101.5	97.2～99.9	98.3～100.9
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	100.5	100.2	100.3	99.4

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	3.5	3.6
		溶出性*2 （%）	45 分間、85%以上 （最小値～最大値）	97.9～100.9	99.2～100.7
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	100.5	100.4

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.5	5.5	6.0	5.6
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.2～101.9	99.3～102.4	98.8～101.5	98.6～100.4
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	100.1	100.0	99.1
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.5	4.2	2.2	2.6
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.2～101.9	97.9～102.1	96.5～100.4	99.6～101.1
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.7	99.5	100.1

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.5	4.5
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.2～101.9	97.5～102.0
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.8

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	2.8	3.8	4.0	4.0
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	92.9～99.0	96.8～100.3	97.1～100.9	94.0～98.5
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.1	97.9	97.8	97.6
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	2.8	1.9	1.9	1.9
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	92.9～99.0	96.5～97.7	88.2～99.3	91.2～95.7
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.1	97.9	97.9	97.8

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	2.8	3.4
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	92.9～99.0	92.9～101.4
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.1	98.1

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」[4)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」（試験製剤）とタナトリル錠 2.5（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

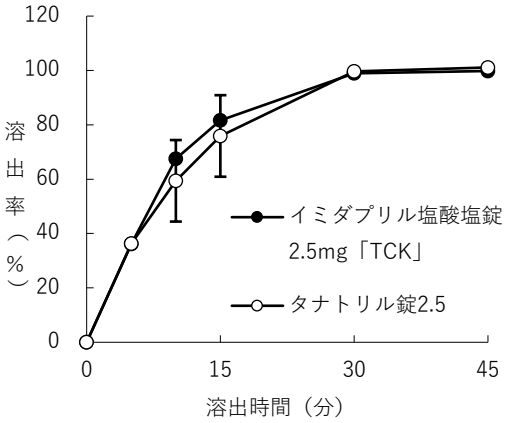
○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 4.0（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 100 回転）
試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			タナトリル錠 2.5	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	10	59.4	67.5	範囲内
		15	75.9	81.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	56.7	63.4	範囲内
		15	73.2	77.5	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	67.6	72.6	範囲内
		15	86.0	90.7	範囲内
水	50 回転/分	10	59.1	63.8	範囲内
		15	75.7	81.7	範囲内
pH 4.0	100 回転/分	15	98.0	98.0	範囲内

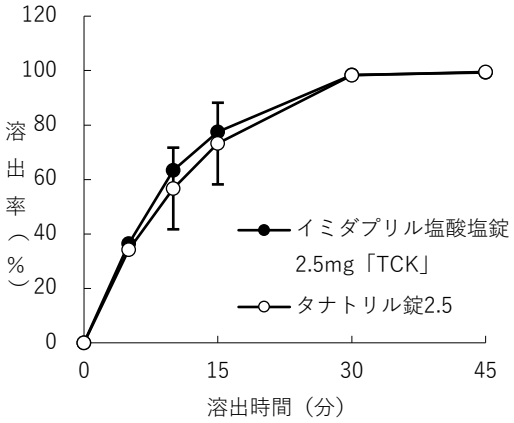
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



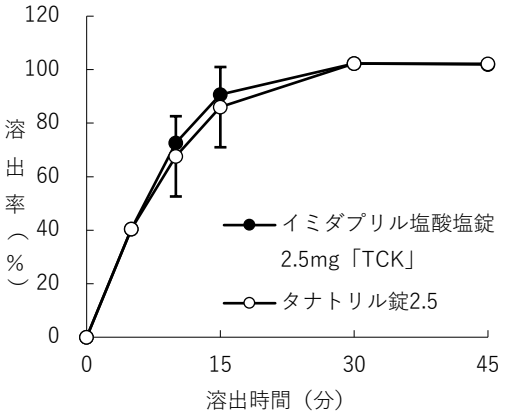
（n=12）

pH 4.0（毎分 50 回転）



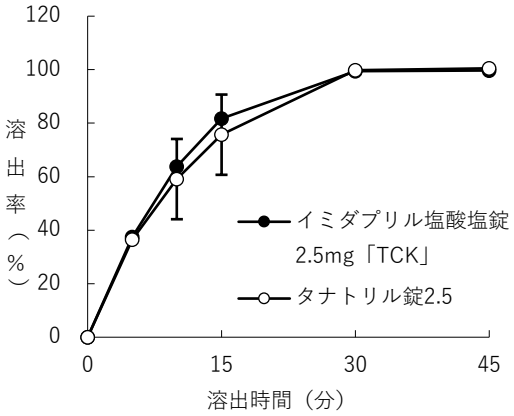
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



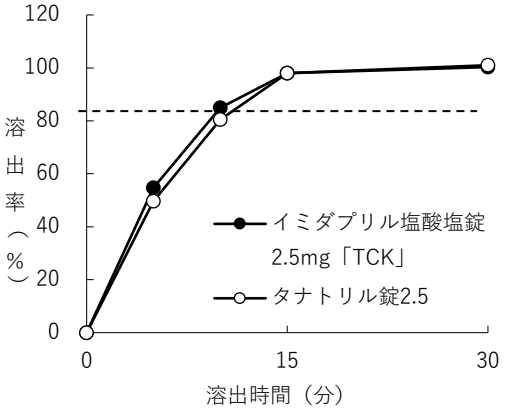
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 4.0（毎分 100 回転）



（n=12）

溶出率 85%

判定基準の
適合範囲

●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」[5)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いイミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」（試験製剤）とタナトリル錠 5（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

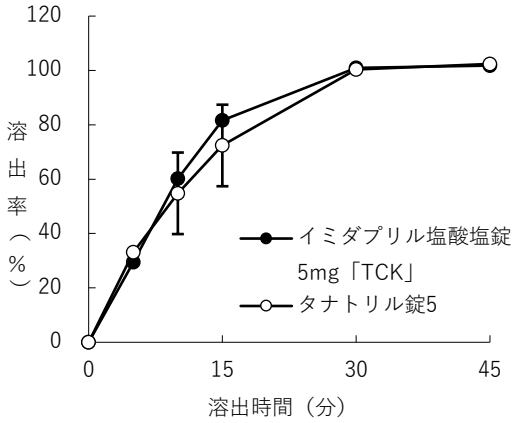
○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 4.0（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 100 回転）
試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			タナトリル錠 5	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	10	54.8	60.2	範囲内
		15	72.4	81.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	55.0	62.5	範囲内
		15	72.6	82.0	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	58.7	64.6	範囲内
		15	77.3	85.1	範囲内
水	50 回転/分	10	56.2	61.7	範囲内
		15	73.0	80.7	範囲内
pH 4.0	100 回転/分	15	96.3	100.9	範囲内

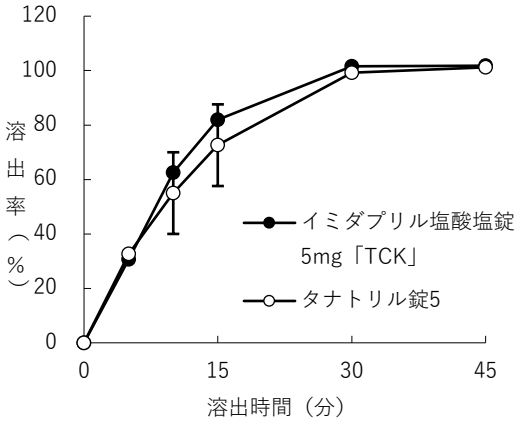
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



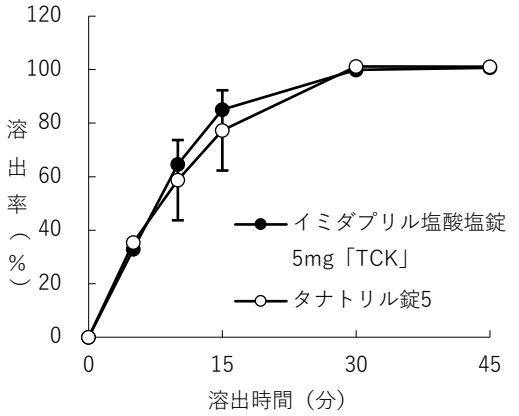
（n=12）

pH 4.0（毎分 50 回転）



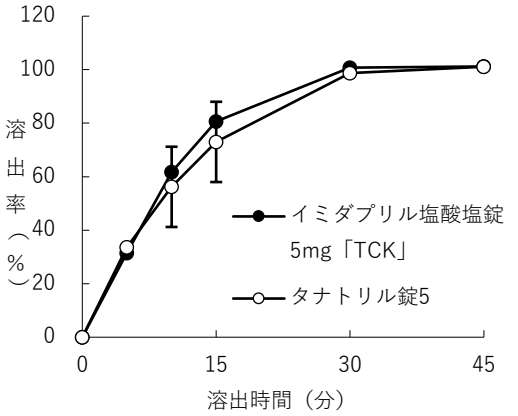
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



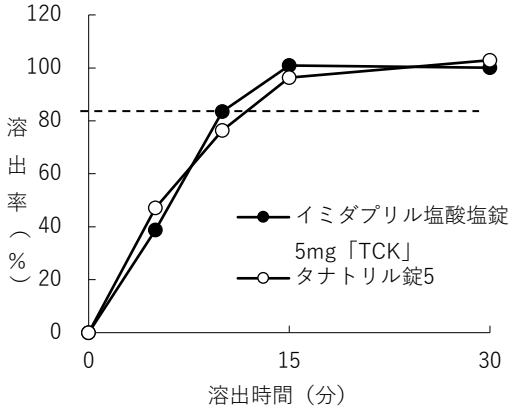
（n=12）

水（毎分 50 回転）

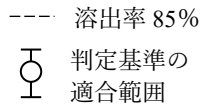


（n=12）

pH 4.0（毎分 100 回転）



（n=12）



●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」[6)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いイミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」（試験製剤）とタナトリル錠 10（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

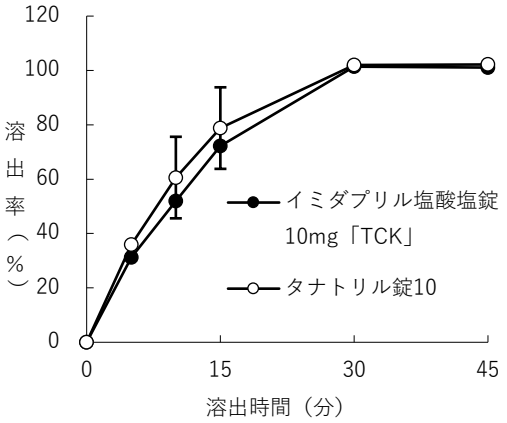
○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 5.0（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 5.0（毎分 100 回転）
試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			タナトリル錠 10	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	10	60.6	52.0	範囲内
		15	78.8	72.2	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	10	58.0	50.7	範囲内
		15	76.7	71.1	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	58.2	49.5	範囲内
		15	76.6	69.2	範囲内
水	50 回転/分	10	59.7	51.6	範囲内
		15	76.5	71.0	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	15	96.6	94.8	範囲内

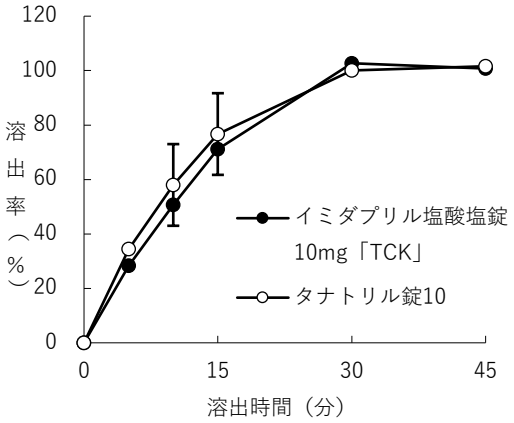
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



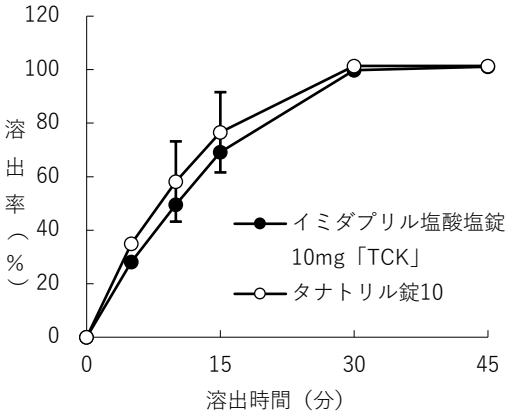
（n=12）

pH 5.0（毎分 50 回転）



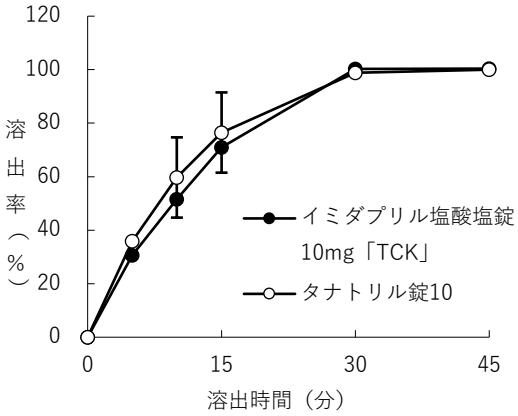
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



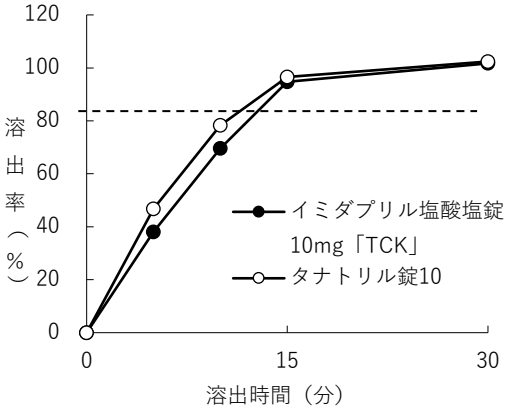
（n=12）

水（毎分 50 回転）

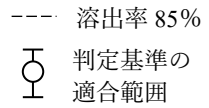


（n=12）

pH 5.0（毎分 100 回転）



（n=12）



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

＜イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10）

＜イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10）

500 錠（10 錠（PTP）×50）

＜イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

無し

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

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」／イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」〉

〇高血圧症

〇腎実質性高血圧症

〇1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」〉

〇高血圧症

〇腎実質性高血圧症

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

〈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

該当資料なし

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロドラッグであり、経口投与後、加水分解により活性代謝物のジアシド体（イミダプリラート）に変換され、このイミダプリラートがアンギオテンシン変換酵素阻害薬として働く。アンギオテンシン変換酵素阻害薬は、生理活性を持たないアンギオテンシンⅠから強力な昇圧活性を有するアンギオテンシンⅡへの変換を阻害することにより、血圧降下作用を示す[7)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(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

生物学的同等性試験

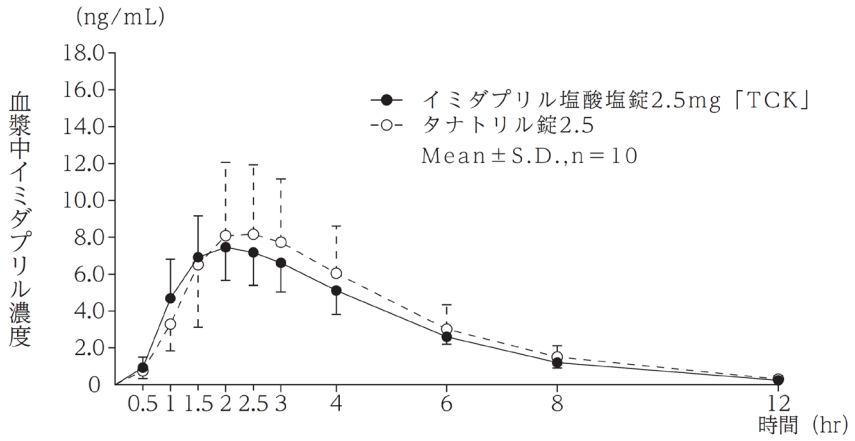
●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号　2001 年 5 月 31 日）

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」とタナトリル錠 2.5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イミダプリル塩酸塩 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[8)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」	35.49±7.76	7.71 ±2.20	2.0 ±0.5	1.75 ±0.16
タナトリル錠 2.5	39.43 ±14.95	8.51 ±4.02	2.4 ±0.4	1.87 ±0.43

（Mean±S.D.，n=10）



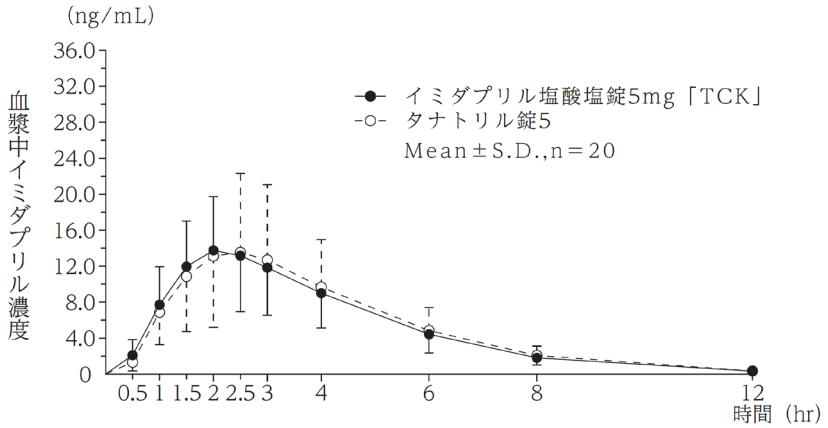
●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号　2001 年 5 月 31 日）

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」とタナトリル錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イミダプリル塩酸塩 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[9)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ （ng・hr/mL）	Cmax （ng/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	61.61 ±24.61	14.25±6.45	2.1 ±0.6	1.65 ±0.24
タナトリル錠 5	63.43 ±33.64	14.24±8.75	2.2 ±0.5	1.62 ±0.29

（Mean±S.D.，n=20）



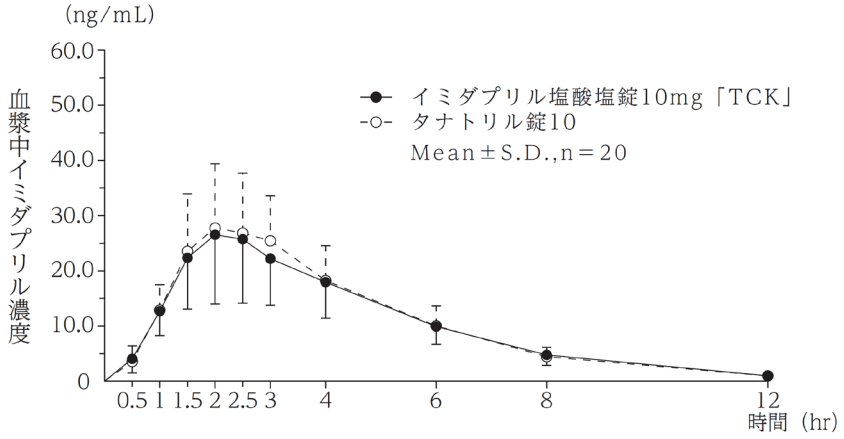
●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号　2001 年 5 月 31 日）

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」とタナトリル錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イミダプリル塩酸塩 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[10)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	125.23 ±41.68	27.73 ±12.54	2.2 ±0.3	1.81 ±0.23
タナトリル錠 10	128.42 ±41.76	29.43 ±11.85	2.2 ±0.4	1.80 ±0.26

（Mean±S.D.，n=20）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．7．相互作用」の項を参照すること。

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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（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

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

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 [11),12)]。［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. 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。

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。

(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。

(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[13),14)]。

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

10. 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 リポソーバー® イムソーバ TR® セルソーバ® 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。

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。

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	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシンII受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
利尿降圧剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	利尿降圧剤で治療中の患者（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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	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。

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	嗄声
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

製剤：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」
　　イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」
　　イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」
　処方箋医薬品（注意―医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：イミダプリル塩酸塩　処方箋医薬品

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

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者用資料：イミダプリル塩酸塩錠「TCK」を使用する女性の患者さんへ
（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報
https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php 参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タナトリル錠 2.5／錠 5／錠 10
同　効　薬：テモカプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル　など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

販売名	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「TCK」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00780000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00843000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00841000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 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「TCK」／錠 5mg「TCK」

2013 年 5 月 9 日

「1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能又は効果、用法及び用量を追加

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

販売名	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（9 桁）	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「TCK」	2144008F1013	2144008F1064	118298902	620007920
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」	2144008F2010	2144008F2060	118299602	620007926
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」	2144008F3016	2144008F3067	118300902	620007932

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。

XI.　文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験（錠 2.5mg）
2) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
3) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
4) 社内資料：溶出試験（錠 2.5mg）
5) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
6) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
7) 第十八改正 日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C665-C669
8) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 2.5mg）
9) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
10）社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
11）鈴木　伸, 他：臨牀と研究. 1992；69（2）：636-648
12）石井當男, 他：臨床医薬. 1992；8（2）：299-313
13）阿部真也, 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355
14）齊藤大祐, 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

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

粉砕時の安定性試験結果

●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	103.3	100.5	99.6

●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.6	97.6	97.1

●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	98.1	98.3	97.5

（2）崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	×	×	○	

●イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	×	×	○	

●イミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	×	×	○	

2. その他の関連資料

該当資料なし