2023年10月改訂（第11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「PH」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」：1錠中、日局イミダプリル塩酸塩2.5mg イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」：1錠中、日局イミダプリル塩酸塩5mg イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」：1錠中、日局イミダプリル塩酸塩10mg
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 7月11日 薬価基準収載年月日：2008年11月 7日 販売開始年月日：2008年11月 7日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販　売　元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL：0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://www.med.kyorin-rmd.com/

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（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 …… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 4
1. 物理化学的性質 …… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 4

Ⅳ. 製剤に関する項目 …… 5
1. 剤形 …… 5
2. 製剤の組成 …… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 5
4. 力価 …… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 6
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 …… 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 9
9. 溶出性 …… 9
10. 容器・包装 …… 13
11. 別途提供される資材類 …… 13
12. その他 …… 13

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 14
1. 効能又は効果 …… 14
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 14
3. 用法及び用量 …… 14
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 14
5. 臨床成績 …… 14

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 16
2. 薬理作用 …… 16

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 17
1. 血中濃度の推移 …… 17
2. 薬物速度論的パラメータ …… 21
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 21
4. 吸収 …… 21
5. 分布 …… 21
6. 代謝 …… 22
7. 排泄 …… 22
8. トランスポーターに関する情報 …… 22
9. 透析等による除去率 …… 22
10. 特定の背景を有する患者 …… 23
11. その他 …… 23

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 24
1. 警告内容とその理由 …… 24
2. 禁忌内容とその理由 …… 24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 24
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 24
7. 相互作用 …… 26
8. 副作用 …… 28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 29
10. 過量投与 …… 29
11. 適用上の注意 …… 29
12. その他の注意 …… 29

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 30
1. 薬理試験 …… 30
2. 毒性試験 …… 30

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 31
1. 規制区分 …… 31
2. 有効期間 …… 31
3. 包装状態での貯法 …… 31
4. 取扱い上の注意 …… 31
5. 患者向け資材 …… 31
6. 同一成分・同効薬 …… 31
7. 国際誕生年月日 …… 31
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 …… 31
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 …… 32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 32
11. 再審査期間 …… 32
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 32
13. 各種コード …… 32
14. 保険給付上の注意 …… 32

Ⅺ. 文献 …… 33
1. 引用文献 …… 33
2. その他の参考文献 …… 34

Ⅻ. 参考資料 …… 35
1. 主な外国での発売状況 …… 35
2. 海外における臨床支援情報 …… 35

ⅩⅢ. 備考 …… 36
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 …… 36
2. その他の関連資料 …… 36

略 語 表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度−時間曲線下面積
BUN	血中尿素窒素
C_{max}	最高血中濃度
eGFR	推算糸球体濾過量
γ−GTP	γ−グルタミルトランスフェラーゼ
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	最高血中濃度到達時間

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/5mg/10mg「PH」は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2008 年 7 月に承認を取得、2008 年 11 月に薬価収載した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤はアンジオテンシン変換選択性阻害剤であり、高血圧症、腎実質性高血圧症、1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症(2.5mg、5mg のみ)の効能又は効果を有している。(「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照)

- 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、膵炎がある。（「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」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「PH」
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」

(2) 洋名

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 2.5mg“PH”
IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 5mg“PH”
IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE Tablets 10mg“PH”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号(PH)」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕
※PH：旧社名「東洋ファルマー(TOYO PHARMAR)」より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イミダプリル塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

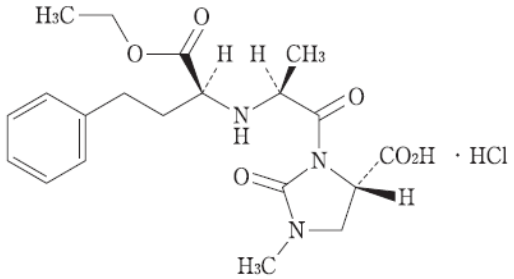
Imidapril Hydrochloride（JAN）
Imidapril（INN）

(3) ステム

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

化学構造式：



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

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

  日本薬局方「イミダプリル塩酸塩」の確認試験による。

  (1)沈殿反応

  (2)赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

  (3)塩化物の定性反応

- 定量法

  日本薬局方「イミダプリル塩酸塩」の定量法による。

  滴定終点検出法（電位差滴定法）

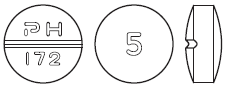
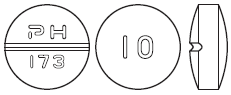
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」
剤形	素錠	割線入り素錠	割線入り素錠
色調	白色	白色	白色
外形			
直径(mm)	5.5	6.0	6.5
厚さ(mm)	2.5	2.6	2.6
質量(mg)	60	80	90

(3) 識別コード

販売名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」
識別コード	PH171	PH172	PH173
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「PH」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「PH」
有効成分 (1 錠中)	日局イミダプリル 塩酸塩 2.5mg	日局イミダプリル 塩酸塩 5mg	日局イミダプリル 塩酸塩 10mg
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム		

(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

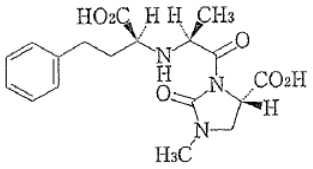
該当しない

4. 力価

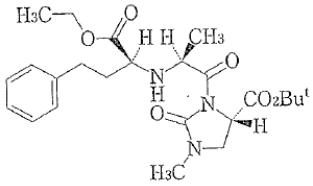
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在する可能性のある類縁物質には、次の〔1〕、〔2〕などがある。[1)]



〔1〕



〔2〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) **加速試験** [2)]

［保存条件］

40℃±1℃、75%RH±5%RH

［試験検体］

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱

［試験項目及び規格］

試験項目	規　　格
性状	［2.5mg］ 白色の錠剤 ［5mg］ 白色の割線入りの錠剤 ［10mg］ 白色の割線入りの錠剤
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/85%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

［結果］

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.4%	98.5%	99.3%	98.6%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	97.7%	99.0%	99.7%	98.5%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.2%	98.0%	99.3%	98.6%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) **長期保存試験** [3)]

［保存条件］

25℃±2℃、60%RH±5%RH

［試験検体］

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリプロピレンフィルム)、紙箱

［試験項目及び規格］

試験項目	規　　格
性状	［2.5mg］ 白色の錠剤 ［5mg］　 白色の割線入りの錠剤 ［10mg］　白色の割線入りの錠剤
純度試験	相対保持時間約 0.45 の類縁物質：1.0%以下 相対保持時間約 0.7 の類縁物質：0.7%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.3%以下 類縁物質の合計：1.5%以下
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/85%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

［結果］

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉

試験項目	開始時	0.5 年	1 年	1.5 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.5%	100.0%	99.6%	99.0%	99.7%	98.2%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉

試験項目	開始時	0.5 年	1 年	1.5 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量法(含量)※	97.9%	98.9%	98.0%	98.7%	98.5%	98.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉

試験項目	開始時	0.5 年	1 年	1.5 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量法(含量)※	98.4%	99.7%	99.5%	98.7%	99.8%	99.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

3) **無包装状態での安定性**

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉[4)]

保存条件	結　　果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx･hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の錠剤、溶出性：45 分間 85%以上、定量法：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 5.2kp(開始時)→2.8kp(2 週)、2.8kp(1 ヵ月)、2.7kp(3 ヵ月)

〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉[5)]

保存条件	結　　果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx･hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の割線入りの錠剤、溶出性：45 分間 85%以上、定量法：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 6.3kp(開始時)→4.0kp(2 週)、3.5kp(1 ヵ月)、3.9kp(3 ヵ月)

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉[6)]

保存条件	結　　果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx･hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の割線入りの錠剤、溶出性：45 分間 85%以上、定量法：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 7.8kp(開始時)→5.2kp(2 週)、5.0kp(1 ヵ月)、5.4kp(3 ヵ月)

＜参考＞評価基準

分類	性状	溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(＝2.0kp)以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(＝2.0kp)未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。本剤の安定性に関する結果であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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

1) 溶出挙動における同等性 [7)]

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)に準じて試験を実施した。

標準製剤	タナトリル錠 2.5			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37℃±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液

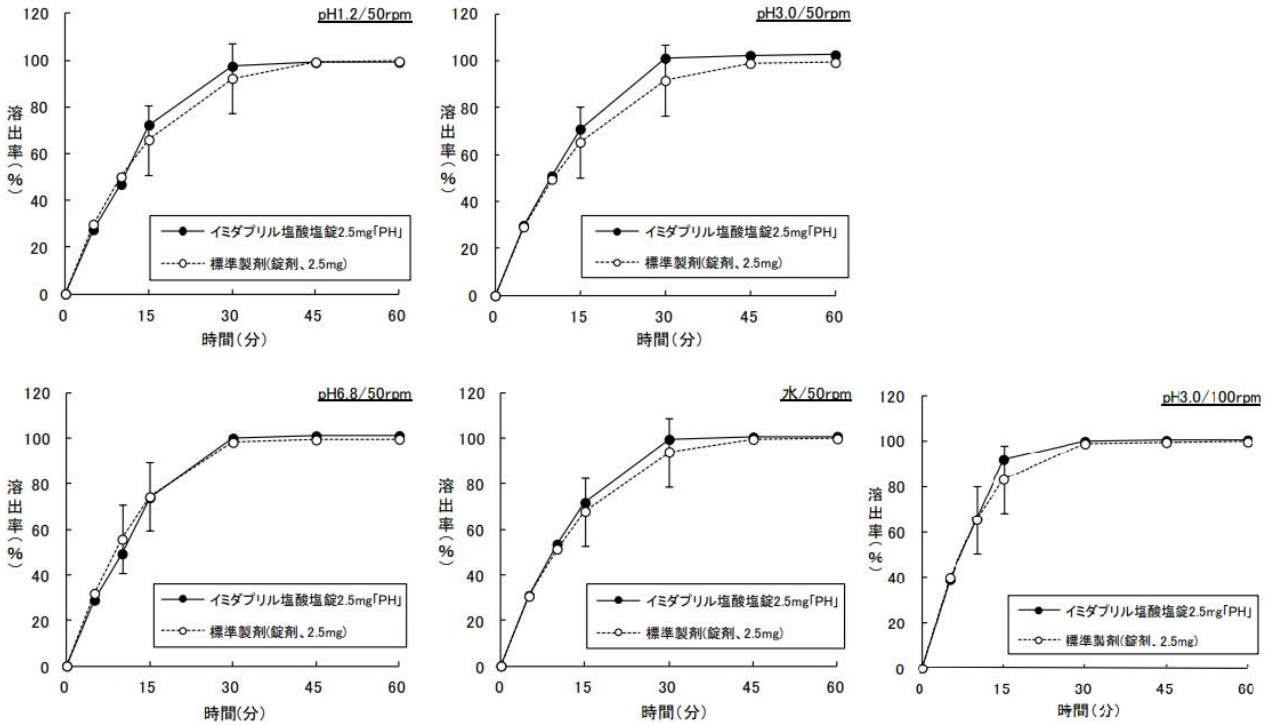
［判定基準］

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。

［結果］

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	72.4	66.0	6.4	適合
		30	97.5	92.3	5.2	
	pH3.0	15	71.0	65.4	5.6	適合
		30	101.2	91.7	9.5	
	pH6.8	10	49.2	55.6	-6.4	適合
		15	73.8	74.2	-0.4	
	水	15	71.7	67.8	3.9	適合
		30	99.4	93.9	5.5	
100rpm	pH3.0	10	65.9	65.7	0.2	適合
		15	92.2	83.5	8.7	

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)に準じて試験を実施した。

標準製剤	タナトリル錠 5			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37℃±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液

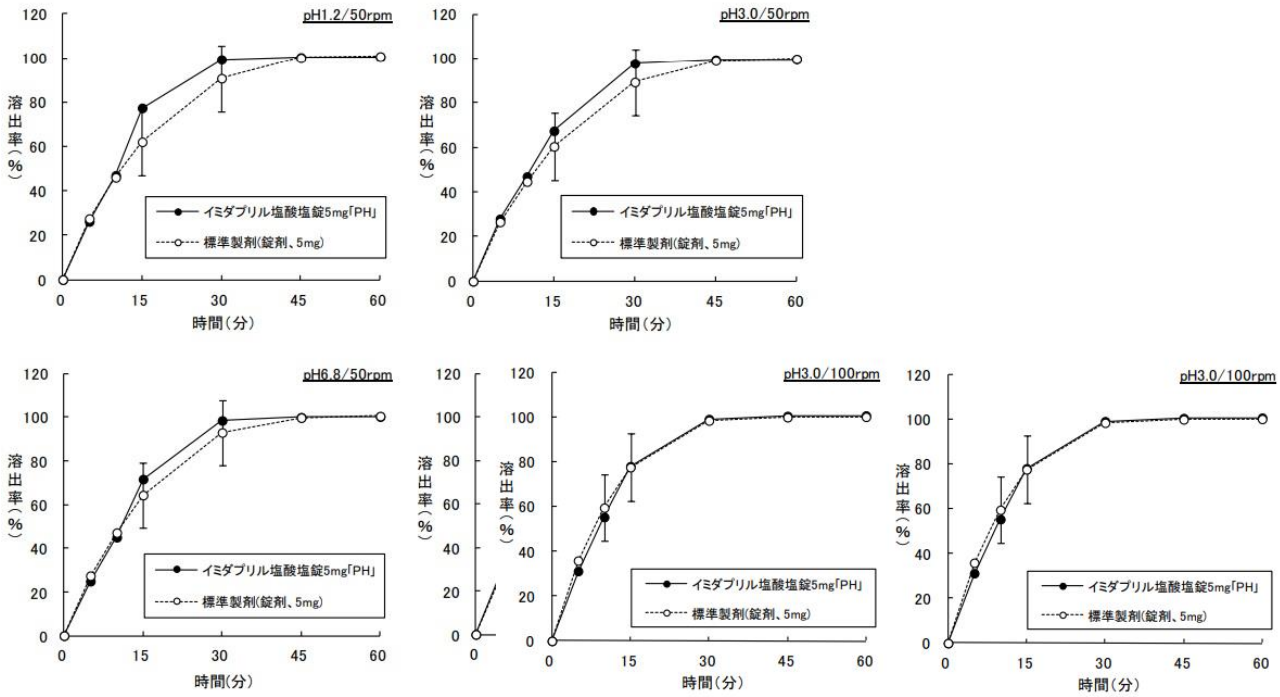
[判定基準]

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)				判定
			イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	標準製剤	差	f2 関数	
50rpm	pH1.2	15	77.4	62.1	15.3	50	適合
		30	99.4	90.8	8.6		
	pH3.0	15	67.5	60.5	7.0		適合
		30	97.9	89.4	8.5		
	pH6.8	15	71.6	64.3	7.3		適合
		30	98.4	92.9	5.5		
	水	15	71.0	64.1	6.9		適合
		30	99.1	92.2	6.9		
100rpm	pH3.0	10	55.5	59.7	-4.2		適合
		15	78.3	77.8	0.5		

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)に準じて試験を実施した。

標準製剤	タナトリル錠 10			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37℃±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液

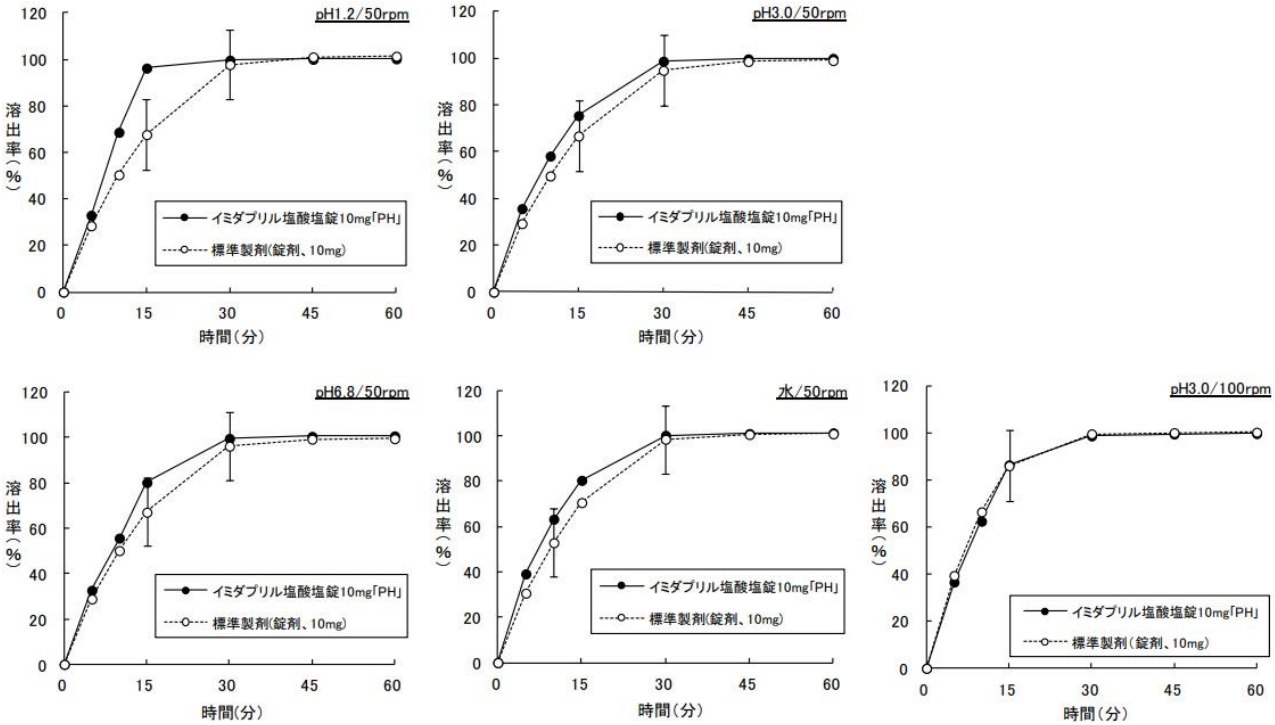
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH3.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

［結果］

回転数	試験液	判定時点（分）	12ベッセルの平均溶出率(%)				判定
			イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	標準製剤	差	f2関数	
50rpm	pH1.2	15	96.3	67.7	28.6	30	不適
		30	99.7	97.8	1.9		
	pH3.0	15	75.5	66.8	8.7		適合
		30	98.8	94.9	3.9		
	pH6.8	15	80.1	67.0	13.1		適合
		30	99.5	96.1	3.4		
	水	10	63.2	52.8	10.4		適合
		30	100.1	98.4	1.7		
100rpm	pH3.0	15	86.6	86.2	0.4		適合

以上の結果より、pH3.0/50rpm、pH3.0/50rpm、水/50rpm、pH3.0/100rpmにおいて溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。pH1.2/50rpm においては適合しなかったが、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに記載の「著しい差」には相当しなかったので、引き続き健康成人志願者による生物学的同等性試験を実施した。



2）**公的溶出規格への適合性** [7)]

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg錠「PH」、イミダプリル塩酸塩錠5mg錠「PH」及びイミダプリル塩酸塩錠10mg錠「PH」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイミダプリル塩酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

販売名	試験条件	規格
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg錠「PH」	水/900mL/パドル法/50rpm	45分間85%以上
イミダプリル塩酸塩錠5mg錠「PH」	水/900mL/パドル法/50rpm	45分間85%以上
イミダプリル塩酸塩錠10mg錠「PH」	水/900mL/パドル法/50rpm	45分間85%以上

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

該当しない

(2) 包装

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〔PTP 包装品〕

PTP 包装：ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.効能又は効果
〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉〈イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」〉
○高血圧症
○腎実質性高血圧症
○1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉
○高血圧症
○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

6.用法及び用量
〈高血圧症、腎実質性高血圧症〉
通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として 5～10mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では 2.5mg から投与を開始することが望ましい。
〈1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉（錠 2.5mg・錠 5mg）
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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

〈本態性高血圧症（軽・中等症）〉

17.1.1 国内第Ⅲ相比較試験

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

副作用発現頻度は 5.6%（6 例/108 例）であった。主な副作用は動悸 1.9%（2 例/108 例）であった[8)]。

〈重症高血圧症〉

17.1.2 国内後期第Ⅱ相試験

重症高血圧症を対象とした一般臨床試験の有効率は 100%（24 例/24 例）であった[9)]。

〈腎実質性高血圧症〉

17.1.3 国内後期第Ⅱ相試験

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

副作用発現頻度は 5.9%（2 例/34 例）であった。副作用の内訳は咽頭不快感、口渇感いずれも 2.9%（1 例/34 例）であった[10)]。

〈1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉

17.1.4 国内第Ⅲ相比較試験

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

副作用発現頻度は 8%（2 例/26 例）であった。副作用の内訳は握力低下、不眠いずれも 4%（1 例/26 例）であった[11)]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アンジオテンシン変換酵素阻害作用

18.2.1 イミダプリル塩酸塩の活性代謝物であるイミダプリラートは、ブタ腎皮質及びヒト血清から調製した ACE の活性を *in vitro* で拮抗的かつ濃度依存的に阻害する [12)]。

18.2.2 イミダプリル塩酸塩及びイミダプリラートをラットに経口投与すると、アンジオテンシンⅠにより誘発される昇圧反応は用量依存的に抑制される [13)]。

18.3 降圧作用

18.3.1 自然発症高血圧ラット（SHR）及び 2 腎性高血圧ラットにイミダプリル塩酸塩を経口投与すると用量依存的な降圧作用が認められるが、正常血圧ラットに対する降圧作用は極めて軽度で、DOCA/食塩高血圧ラットでは十分な降圧を認めなかった [13)]。

18.3.2 SHR においてイミダプリル塩酸塩の 2 週間連続経口投与は心拍数に影響を与えず、持続的な降圧作用を示す [13)]。

18.3.3 本態性高血圧症患者において、イミダプリル塩酸塩を通常用量にて 1 日 1 回反復投与した時、24 時間にわたって安定した降圧作用が持続し、血圧日内変動幅及び日内較差には影響が認められていない [14)]。

18.4 糖尿病性腎症改善作用

18.4.1 イミダプリル塩酸塩はストレプトゾシン（STZ）誘発糖尿病マウスに 28 日間連続経口投与することにより、腎 ACE 活性阻害作用、尿中アルブミン排泄量の増加抑制作用及び収縮期血圧低下作用を示す [15)]。

18.4.2 麻酔下、STZ 誘発糖尿病ラットにおいて、イミダプリル塩酸塩の活性代謝物であるイミダプリラートは静脈内投与により、糸球体ろ過圧、輸入ならびに輸出細動脈血管抵抗を有意に低下させる [16)]。

18.5 その他の作用

18.5.1 イヌにイミダプリル塩酸塩又はイミダプリラートを十二指腸内投与又は静脈内投与すると、腎血流量及び糸球体ろ過値は有意に増加される [17)]。

18.5.2 昇圧進展期の SHR にイミダプリル塩酸塩を 9～10 週間連続経口投与した時、昇圧進展の抑制及び高血圧性心肥大の抑制作用が認められている [18)]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にイミダプリル塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、イミダプリルは投与 2 時間前後に最高血漿中濃度（C_{max}）に達し、以後約 2 時間の半減期（$t_{1/2}$）で減少した。一方、活性代謝物であるイミダプリラートの血漿中濃度は投与後 6～8 時間に C_{max}（約 15ng/mL）に達した後、$t_{1/2}$ 約 8 時間で緩徐に血漿中より消失した[19]。

16.1.2 反復投与

健康成人にイミダプリル塩酸塩 10mg を 1 日 1 回、7 日間反復経口投与した時のイミダプリラートの血漿中濃度は投与 3～5 日目で定常状態に達した[20]。

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

（平均値、n=6）

生物学的同等性試験[21]

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」〉

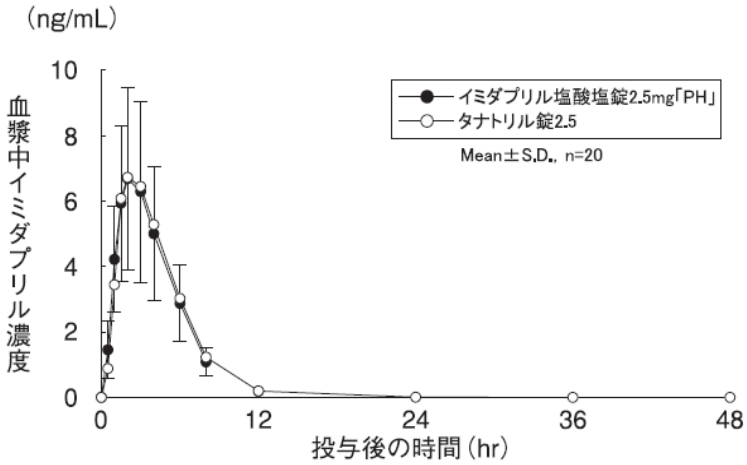
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 薬食審査発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

(1)未変化体

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」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として 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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (ng･h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	35.1±12.1	6.828±2.771	2.4±1.0	1.70±0.27
タナトリル錠 2.5	36.0±17.0	7.105±4.424	2.3±0.5	1.67±0.25

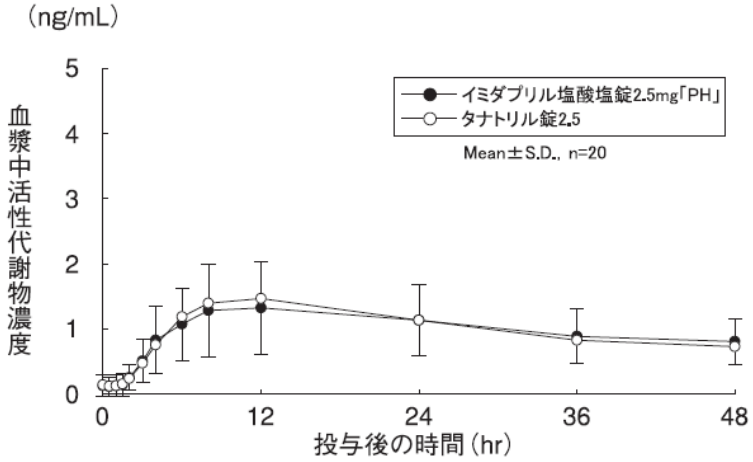
（平均値±標準偏差、n=20）



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

(2)活性代謝物

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」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として2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（イミダプリラート）の濃度を測定したところ、投与後緩やかに上昇し、それぞれ12時間に1.327及び1.466ng/mLに達した後、緩やかに減少し、最終採血時点の48時間ではそれぞれ0.812及び0.731ng/mLを示した。



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

〈イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」〉

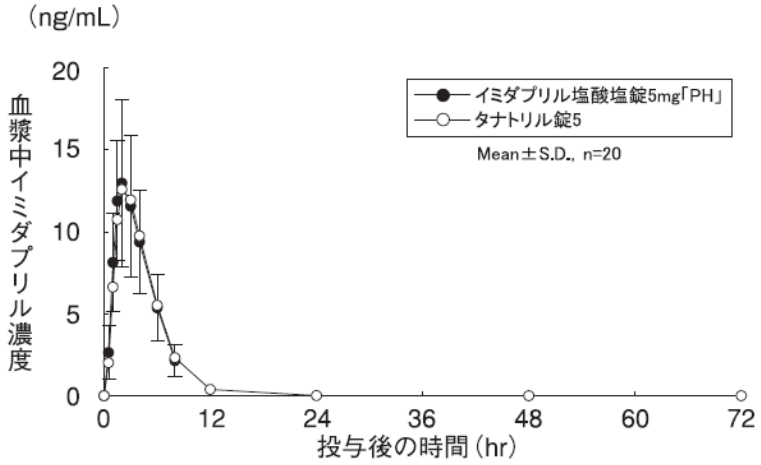
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 薬食審査発第786号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

(1)未変化体

イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」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として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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	67.3±21.3	13.306±4.982	2.0±0.5	1.67±0.21
タナトリル錠 5	67.0±24.6	13.236±6.283	2.3±0.5	1.64±0.23

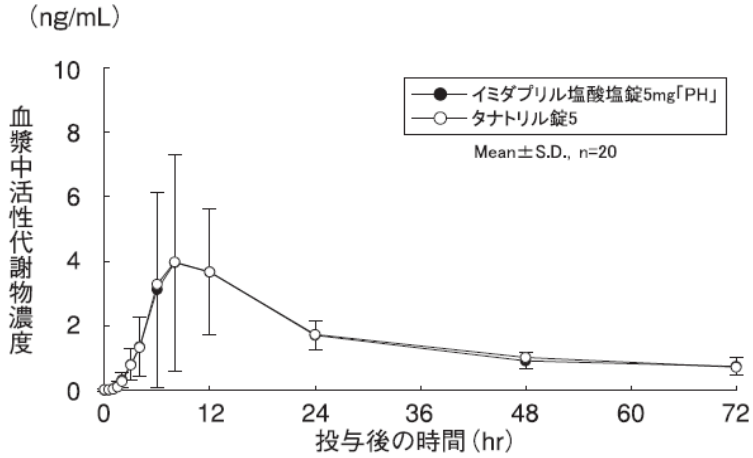
（平均値±標準偏差、n=20）



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

(2)活性代謝物

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」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として 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（イミダプリラート）の濃度を測定したところ、それぞれ 11.3 及び 11.9 時間に C_{max}4.432 及び 4.394ng/mL に達した後、$t_{1/2}$42.04 及び 40.25 時間で減少した。



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

〈イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」〉

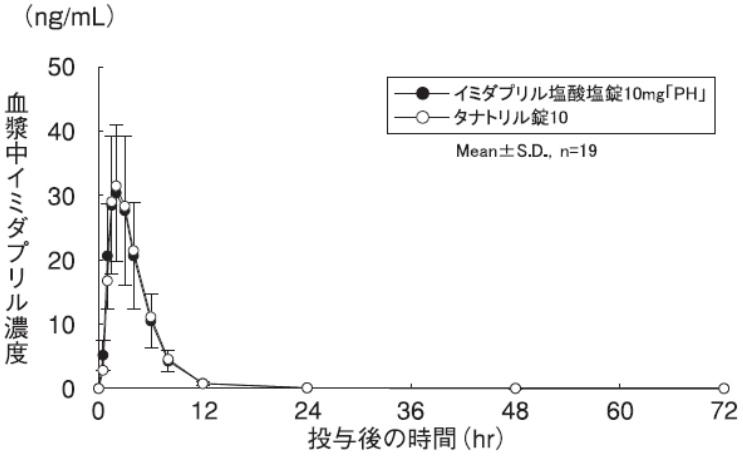
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 薬食審査発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

(1)未変化体

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」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として 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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (ng･h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」	150.8±49.0	32.502±12.117	2.1±0.6	1.68±0.24
タナトリル錠 10	152.7±53.0	33.339±13.787	1.9±0.4	1.60±0.14

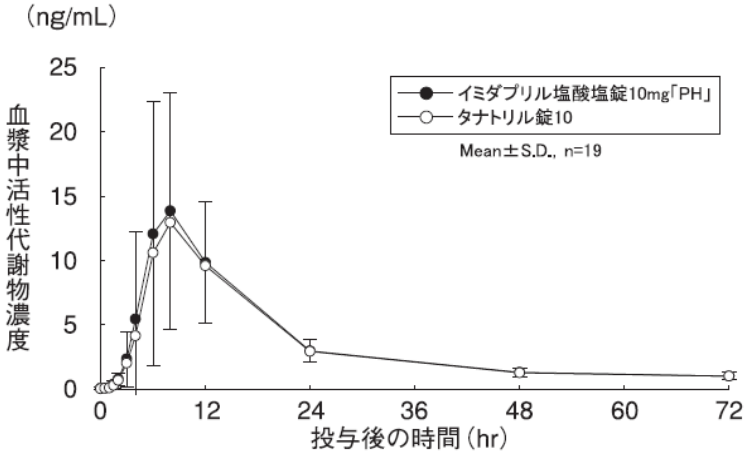
（平均値±標準偏差、n=19）



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

(2)活性代謝物

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」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として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（イミダプリラート）の濃度を測定したところ、それぞれ 8.2 及び 8.3 時間に C_{max}14.258 及び 13.273ng/mL に達した後、$t_{1/2}$33.34 及び 32.89 時間で減少した。



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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男子、絶食単回経口投与[22)]

販売名	消失速度定数（hr^{-1}）
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	0.4167±0.0615（Mean±S.D.,n=20）
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	0.4202±0.0479（Mean±S.D.,n=20）
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」	0.4200±0.0569（Mean±S.D.,n=19）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3.1 組織移行

ラットに ^{14}C-イミダプリルを経口投与した場合、投与 30 分～1 時間後の時点では消化管内容を除いて腎臓、肺に高濃度で分布し、次いで肝臓で高かった。他の臓器はいずれも血漿中濃度より低かった。動脈壁の濃度は投与 2 時間後まで血漿中濃度の約 1/2 であったが、6 時間後以降は逆に 2～4 倍高くなった。投与 24 時間後における各組織の放射能濃度は検出限界近くまで減少したが、特に肺では血漿中濃度の約 80 倍の濃度を示した[23]。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

ヒトにおけるイミダプリル及びイミダプリラートの血漿蛋白結合率は、それぞれ、85%、51%（限外ろ過法）であった[24]（*in vitro*）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

イミダプリル塩酸塩は、ヒトにおいて未変化体のほかに 4 種の代謝物が生成されるが、これらの代謝物の中で活性を有する代謝物はジアシド体（イミダプリラート）のみである[25]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「Ⅶ. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にイミダプリル塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、投与後 24 時間までの尿中総排泄率は投与量の 25.5%である[1]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

高度腎障害を伴う高血圧症患者3例（血清クレアチニン：3.3、2.9、1.9mg/dL）にイミダプリル塩酸塩5mgを1日1回反復経口投与した時の血漿中イミダプリラート濃度推移は、腎障害を伴わない高血圧症患者13例に10mgを投与した成績と比較すると、最高血漿中濃度到達時間（t_{max}）の延長（約11時間）ならびに$t_{1/2}$の延長（約18時間）が認められた。腎障害患者のC_{max}（約18ng/mL）は腎障害を伴わない患者の値（約11ng/mL）に比べ高かった[26)、27)]。［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〉（錠 2.5・錠 5mg）

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[28)、29)]。

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

(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。
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	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。

圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） ［2.6 参照］		
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト） ［2.7 参照］	血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも 36 時間前に中止すること。また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36 時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。 併用する場合は血清カリウム値に注意すること。	本剤はアンジオテンシンⅡ産生を抑制し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させると考えられる。 腎機能障害のある患者には特に注意する。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
利尿降圧剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	利尿降圧剤で治療中の患者（特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者）に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので少量より投与するなど慎重に投与すること。	利尿剤の投与は血漿レニン活性を上昇させているため、本剤の投与により急激な血圧低下を起こすと考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒（眠気、振戦、錯乱等）を起こすことがある。 定期的にリチウムの血中濃度を測定し、異常があれば減量もしくは投与中止する。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収を促進すると考えられる。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させると考えられる。
	腎機能を悪化させるおそれがある。異常が認められた場合には、投与を中止	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

	するなど適切な処置を行うこと。	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」の項参照

(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/5mg/10mg「PH」　　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：イミダプリル塩酸塩　　該当しない

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

20.取扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：

キョーリンリメディオの ACE 阻害薬、ARB のお薬を使用する女性の患者さんへ

（キョーリンリメディオ株式会社 医療関係者向けサイト https://www.med.kyorin-rmd.com/ に掲載）

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：アンジオテンシン変換酵素阻害剤（アラセプリル、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、デラプリル塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物）

7. 国際誕生年月日

1993 年 10 月 1 日

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「PH」	2008 年 7 月 11 日	22000AMX01678000	2008 年 11 月 7 日	2008 年 11 月 7 日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	2008 年 7 月 11 日	22000AMX01679000	2008 年 11 月 7 日	2008 年 11 月 7 日
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」	2008 年 7 月 11 日	22000AMX01680000	2008 年 11 月 7 日	2008 年 11 月 7 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

〈イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg「PH」〉

2012 年 12 月 17 日　　「1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能又は効果及びその用法及び用量の追加

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（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「PH」	2144008F1013	2144008F1102	118872102	620008457
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「PH」	2144008F2010	2144008F2109	118873802	620008464
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」	2144008F3016	2144008F3105	118874502	620008471

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) 第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店. 2021；C664-669
2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」・5mg「PH」・5mg「PH」の安定性試験に関する資料（加速試験）
3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」・5mg「PH」・5mg「PH」の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」・5mg「PH」・5mg「PH」の溶出性に関する資料
8) 猿田享男，他：臨床医薬. 1992；8 (3)：661-697
9) 猿田享男，他：基礎と臨床. 1991；25 (15)：4809-4825
10) 猿田享男，他：基礎と臨床. 1992；26 (1)：363-383
11) 国内第Ⅲ相比較試験（タナトリル錠：2002年1月17日承認、申請資料概要ト.Ⅰ）
12) 菅谷　健，他：日薬理誌. 1992；100 (1)：39-45
13) Kubo M, et al.：Jpn J Pharmacol. 1990；53 (2)：201-210
14) 猿田享男，他：臨床医薬. 1991；7 (10)：2205-2219
15) Katoh M, et al.：Eur J Pharmacol. 2000；398 (3)：381-387
16) STZ誘発糖尿病ラットの腎微小循環に対する作用（タナトリル錠：2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.Ⅰ.1.(2)）
17) Nishiyama S, et al.：Arzneimittelforschung. 1992；42 (4)：451-456
18) Kubo M, et al.：Jpn J Pharmacol. 1991；57 (4)：517-526
19) 弘田雄三，他：臨床医薬. 1992；8 (3)：507-522
20) 弘田雄三，他：基礎と臨床. 1992；26 (4)：1457-1468
21) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」・5mg「PH」の生物学的同等性試験に関する資料
22) 深澤一郎，他：診療と新薬. 2008；45 (7)：677-689
23) Yamada Y, et al.：Arzneimittelforschung. 1992；42 (4)：466-474
24) Yamada Y, et al.：Arzneimittelforschung. 1992；42 (4)：457-465
25) Matsuoka, M. et al.：J. Chromatogr. 1992；581：65-73
26) 鈴木　伸，他：臨牀と研究. 1992；69 (2)：636-648
27) 石井當男，他：臨床医薬. 1992；8 (2)：299-313
28) 阿部真也，他：周産期医学. 2017；47 (10)：1353-1355
29) 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54
30) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」の経管投与試験に関する資料
31) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」の経管投与試験に関する資料
32) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」の経管投与試験に関する資料

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。

掲載根拠：「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するQ&Aについて（その3)」
令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

〈イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/5mg/10mg「PH」〉[30)～32)]

崩壊懸濁試験

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錠剤をそのまま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、筒先の蓋をして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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉砕可能な錠剤はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で15回叩いて行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは体内挿入端から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。サイズ8Fr.(フレンチ)のチューブ(外径2.7mm)に注入し、通過性を観察する。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器・チューブ内の薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

［結果］

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「PH」	錠剤の破壊なしでは10分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊し、5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」	錠剤の破壊なしでは10分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊し、5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	錠剤の破壊なしでは10分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊し、5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし