２０２３年５月改訂（第９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２０１３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「NIG」
イミダプリル塩酸塩錠　5mg「NIG」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」
Imidapril Hydrochloride Tab.

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 錠中イミダプリル塩酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg　：1 錠中イミダプリル塩酸塩 5.0mg 含有 錠 10mg ：1 錠中イミダプリル塩酸塩 10.0mg 含有
一般名	和　名：イミダプリル塩酸塩 洋　名：Imidapril Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日　：2014 年 7 月　4 日 薬価基準収載：2023 年 5 月 24 日 発売年月日　：2008 年 7 月　4 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は２０２３年５月改訂（第１４版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器ホームページ

https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では，IFを紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは，（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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の様式]

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については,「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

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・製剤学的特性 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） 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 2
７．ＣＡＳ登録番号 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 3
４．有効成分の定量法 3

Ⅳ．製剤に関する項目 4
１．剤形 4
２．製剤の組成 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
４．製剤の各種条件下における安定性 5
５．調製法及び溶解後の安定性 9
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
７．溶出性 9
８．生物学的試験法 13
９．製剤中の有効成分の確認試験法 13
10．製剤中の有効成分の定量法 13
11．力価 13
12．混入する可能性のある夾雑物 13
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 13
14．その他 13

Ⅴ．治療に関する項目 14
１．効能又は効果 14
２．用法及び用量 14
３．臨床成績 14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 15
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 . 15
２．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 16
１．血中濃度の推移・測定法 16
２．薬物速度論的パラメータ 19
３．吸収 19
４．分布 19
５．代謝 19
６．排泄 20
７．トランスポーターに関する情報 20
８．透析等による除去率 20

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
１．警告内容とその理由 21
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 21
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 21
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 21
５．慎重投与内容とその理由 21
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 22
７．相互作用 23
８．副作用 25
９．高齢者への投与 26
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 26
11．小児等への投与 27
12．臨床検査結果に及ぼす影響 27
13．過量投与 28
14．適用上の注意 28
15．その他の注意 28
16．その他 28

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 29
１．薬理試験 29
２．毒性試験 29

Ⅹ．管理的事項に関する項目 30
１．規制区分 30

２．有効期間又は使用期限 30
３．貯法・保存条件 30
４．薬剤取扱い上の注意点 30
５．承認条件等 30
６．包装 30
７．容器の材質 30
８．同一成分・同効薬 30
９．国際誕生年月日 30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 31
11. 薬価基準収載年月日 31
12. 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..... 31
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 31
14. 再審査期間 31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 32
16. 各種コード 32
17. 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 33

ＸⅡ．参考資料..... 33

１．主な外国での発売状況 33
２．海外における臨床支援情報 34

ＸⅢ．備考..... 35

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..... 35
２．その他の関連資料 38

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，イミダプリル塩酸塩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。

「イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2008 年 3 月 14 日に承認を取得，2008 年 7 月 4 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2012 年 12 月 17 日，「イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「タイヨー」」及び「イミダプリル塩酸塩錠 5mg「タイヨー」」は，「1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

2014 年 7 月 4 日，「イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「タイヨー」」は，「イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「テバ」」に販売名変更の承認を取得し，2015 年 6 月 19 日より販売した。

2023 年 5 月 1 日，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 5 月 24 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，イミダプリル塩酸塩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。
（２）重大な副作用（頻度不明）として，血管浮腫，血小板減少，急性腎不全，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，類薬において汎血球減少，膵炎が報告されている。

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「NIG」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」

（２）洋名

Imidapril Hydrochloride Tab.

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

イミダプリル塩酸塩（JAN）

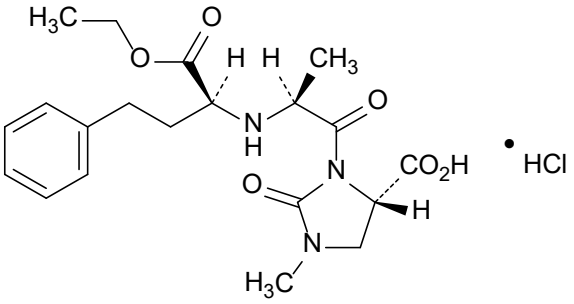
（２）洋名（命名法）

Imidapril Hydrochloride（JAN）

（３）ステム

アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬：-pril

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{27}N_3O_6$・HCl

分子量：441.91

５．化学名（命名法）

(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

別名：塩酸イミダプリル

７．ＣＡＳ登録番号

89396-94-1

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。（無臭または僅かに特異なにおいがある。）

（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

旋光度［α］$^{20}_{D}$：－65.0～－69.0°（乾燥後，0.1g，メタノール，10mL，100mm）

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

（１）沈殿反応

本品の水溶液にライネッケ塩試液を加えるとき，淡赤色の沈殿を生じる。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

４．有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を水で溶かし，水酸化ナトリウム液で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」
性状	白色の素錠	白色の片面 1/2 割線入り 素錠	白色の片面 1/2 割線入り 素錠
外形			
直径（mm） 厚さ（mm） 質量（mg）	5.5 2.5 65	6.0 2.8 85	6.5 2.7 90
識別コード （PTP）	t008	t009	t010

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」
有効成分 （1 錠中）	イミダプリル塩酸塩 2.5mg	イミダプリル塩酸塩 5.0mg	イミダプリル塩酸塩 10.0mg
添加物	ステアリン酸マグネシウム，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース		

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態（PTP包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	LZKA1 LZKA2 LZKA3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	LZKA1 LZKA2 LZKA3	適合	—	—	適合
溶出性（%）　n=18 ＜45 分，85%以上＞	LZKA1 LZKA2 LZKA3	100.0～105.1 102.2～105.1 99.3～103.7	99.9～103.8 99.0～104.8 99.8～103.6	99.4～102.8 99.8～119.0 97.7～106.1	100.2～103.3 99.9～105.0 97.6～102.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKA1 LZKA2 LZKA3	98.9～99.6 100.9～101.0 98.8～99.7	100.6～101.5 101.4～103.0 99.7～101.5	97.6～98.3 98.9～99.6 96.6～97.2	98.1～98.9 99.8～100.3 98.3～98.7

※：表示量に対する含有率（%）　　—：未実施

◇イミダプリル塩酸塩錠5mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態（PTP包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	LZKB1 LZKB2 LZKB3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	LZKB1 LZKB2 LZKB3	適合	—	—	適合
溶出性（%）　n=18 ＜45 分，85%以上＞	LZKB1 LZKB2 LZKB3	99.0～102.3 98.6～102.3 98.4～103.2	98.6～102.9 99.7～102.8 98.8～102.8	98.7～103.3 98.7～101.7 98.5～103.1	98.4～102.0 98.8～102.0 97.7～101.9
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKB1 LZKB2 LZKB3	98.6～99.8 99.5～99.9 99.5～99.8	99.4～100.3 99.9～100.4 99.5～100.3	98.3～98.9 98.3～98.9 98.3～100.6	96.5～97.6 97.4～97.6 96.8～98.1

※：表示量に対する含有率（%）　　—：未実施

◇イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態（PTP包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	LZKC1 LZKC2 LZKC3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	LZKC1 LZKC2 LZKC3	適合	—	—	適合
溶出性（%）　n=18 ＜45 分，85%以上＞	LZKC1 LZKC2 LZKC3	97.2～103.0 99.1～102.8 97.7～103.0	96.3～101.0 99.2～103.3 98.2～101.6	96.4～101.5 99.3～103.4 97.8～101.9	98.7～102.3 100.7～103.5 98.4～104.3
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKC1 LZKC2 LZKC3	97.5～99.6 100.4～100.5 98.4～99.2	98.1～98.6 100.0～100.4 99.3～99.5	97.0～97.5 99.1～99.4 97.7～98.4	97.4～98.1 99.0～100.1 97.7～98.2

※：表示量に対する含有率（%）　　—：未実施

（２）無包装の安定性試験

◇イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	LZKA1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKA1	100.0～105.1	97.5～102.5
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKA1	98.9～99.6	97.8～99.2
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKA1	5.3～5.5	5.5～5.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	LZKA1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKA1	100.0～105.1	97.1～101.7
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKA1	98.9～99.6	97.4～98.7
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKA1	5.3～5.5	4.7～5.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「NIG」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx･hr
性状 ＜白色の素錠＞	LZKA1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKA1	100.0～105.1	98.9～102.9
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKA1	98.9～99.6	97.9～99.1
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKA1	5.3～5.5	5.0～5.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠5mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKB1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKB1	99.0～102.3	99.0～102.8
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKB1	98.6～99.8	98.5～98.7
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKB1	7.8～8.4	8.4～8.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKB1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKB1	99.0～102.3	98.9～103.3
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKB1	98.6～99.8	96.5～98.1
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKB1	7.8～8.4	4.8～5.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠5mg「NIG」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx･hr
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKB1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKB1	99.0～102.3	98.2～103.2
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKB1	98.6～99.8	96.7～97.6
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKB1	7.8～8.4	7.3～7.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKC1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKC1	97.2～103.0	97.7～102.2
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKC1	97.5～99.6	97.5～97.7
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKC1	7.2～7.5	6.1～7.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKC1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKC1	97.2～103.0	97.9～102.2
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKC1	97.5～99.6	97.1～98.0
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKC1	7.2～7.5	3.5～4.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx･hr
性状 ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	LZKC1	白色の片面1/2割線 入りの素錠	白色の片面1/2割線 入りの素錠
溶出性（%）　n=18 ＜45分，85%以上＞	LZKC1	97.2～103.0	96.9～102.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKC1	97.5～99.6	**94.5**～96.4
（参考値）硬度（kg） n=3	LZKC1	7.2～7.5	6.0～6.6

※：表示量に対する含有率（%）　太字：規格外

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

（１）溶出規格

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」，イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」及びイミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」の溶出性は，日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
イミダプリル塩酸塩錠 （2.5mg，5mg，10mg）	45 分	85%以上

（２）溶出試験[2)]

＜イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH5.0，pH6.8，水），100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH5.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

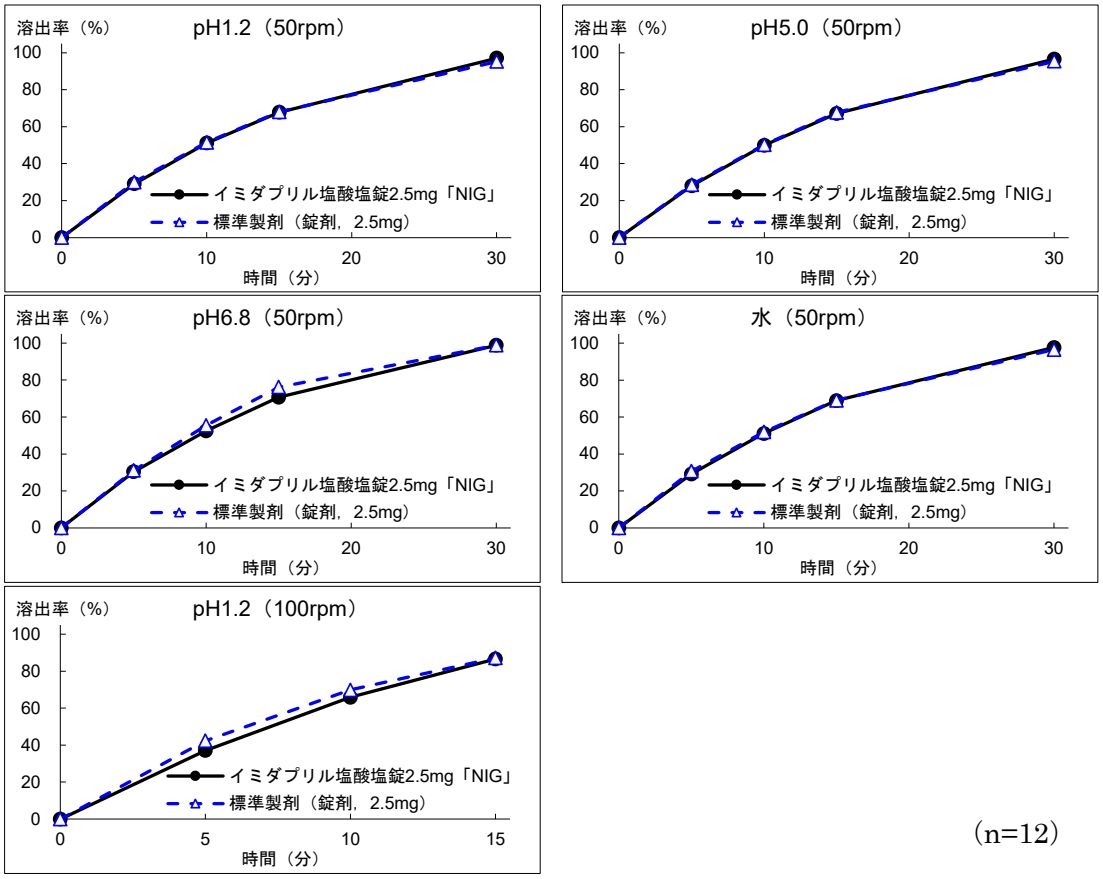
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH1.2（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水），100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH4.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

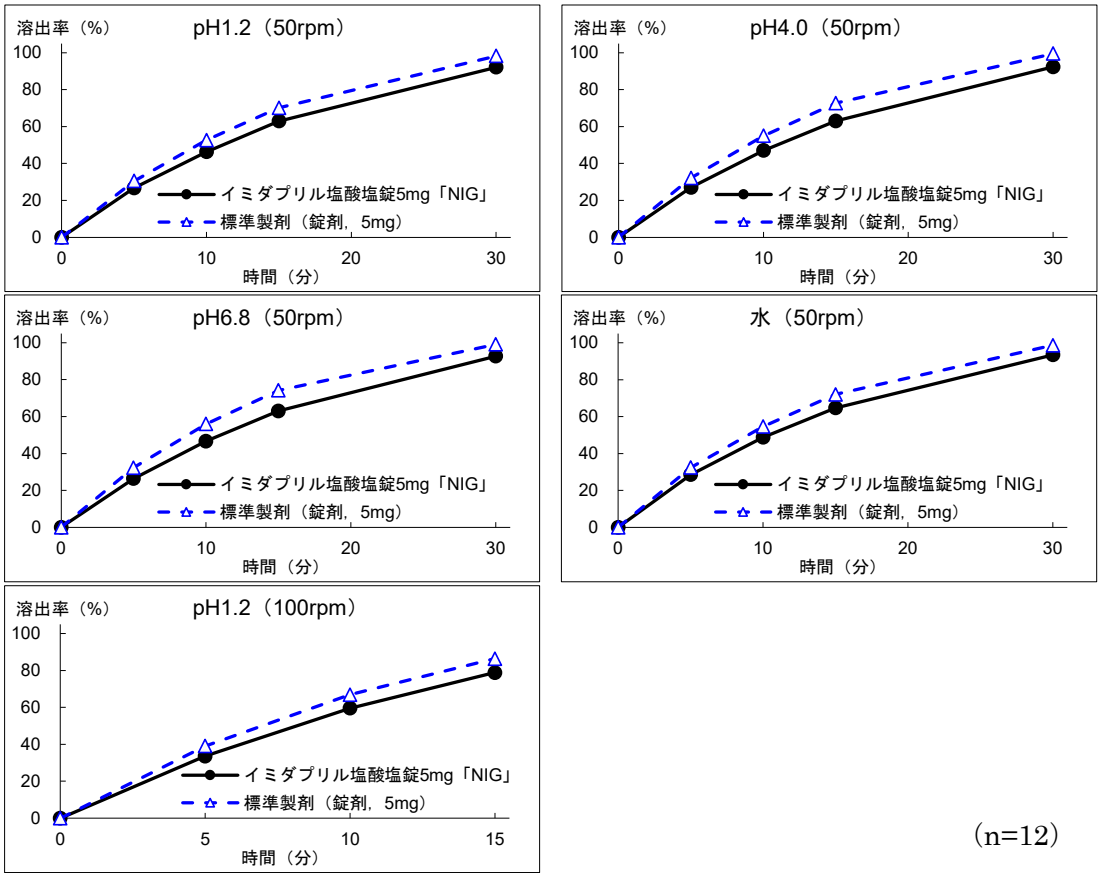
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH1.2（100rpm）では，標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品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。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH5.0，pH6.8，水），100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH5.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

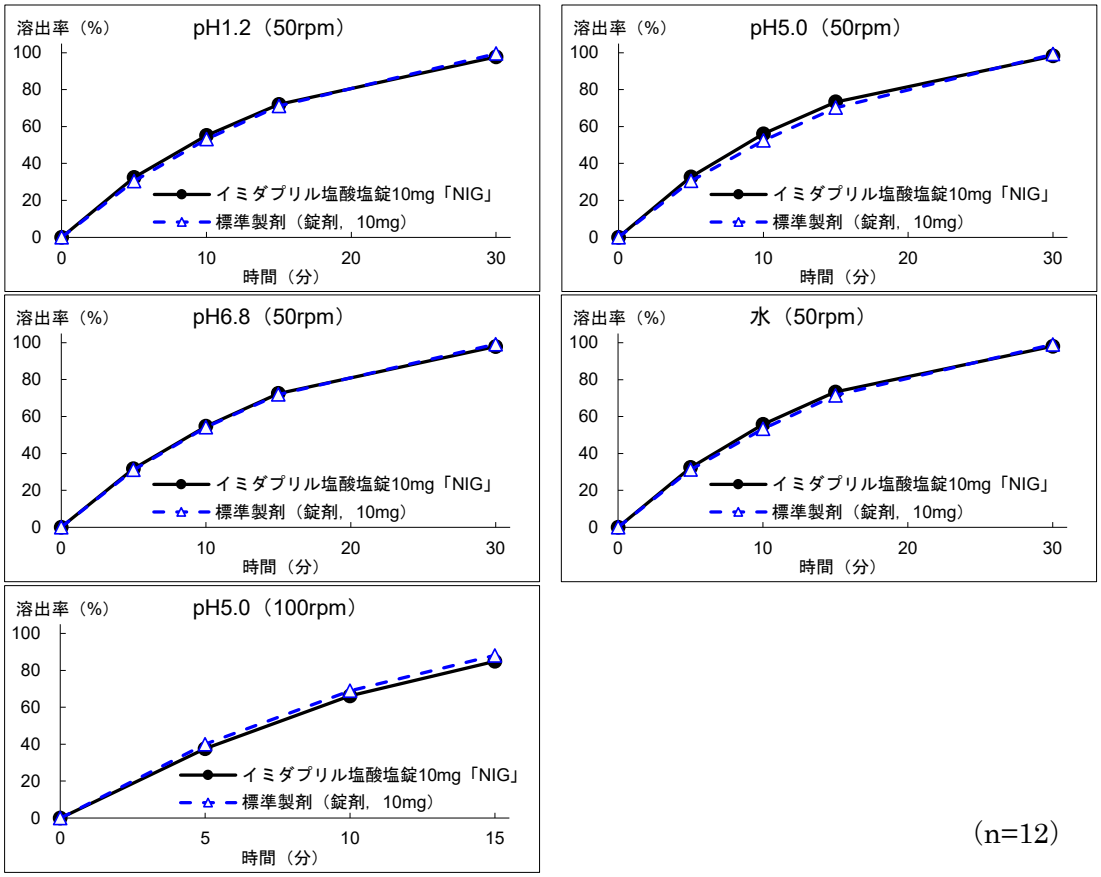
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。

・pH5.0（100rpm）では，標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品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。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得られた主スポットと標準溶液から得られたスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，メタノール混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

２．用法及び用量

効能・効果	用法・用量
＜錠 2.5mg，錠 5mg，錠 10mg＞ 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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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 以上の重篤な腎機能障害のある患者では，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］（「慎重投与」の項参照）

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

エナラプリルマレイン酸塩，キナプリル塩酸塩など

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

イミダプリル塩酸塩は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ジオテンシン変換酵素阻害薬として働く。アンジオテンシン変換酵素阻害薬は，生理活性を持たないアンジオテンシンⅠから強力な昇圧活性を有するアンジオテンシンⅡへの変換を阻害することにより，血圧降下作用を示す。

（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・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

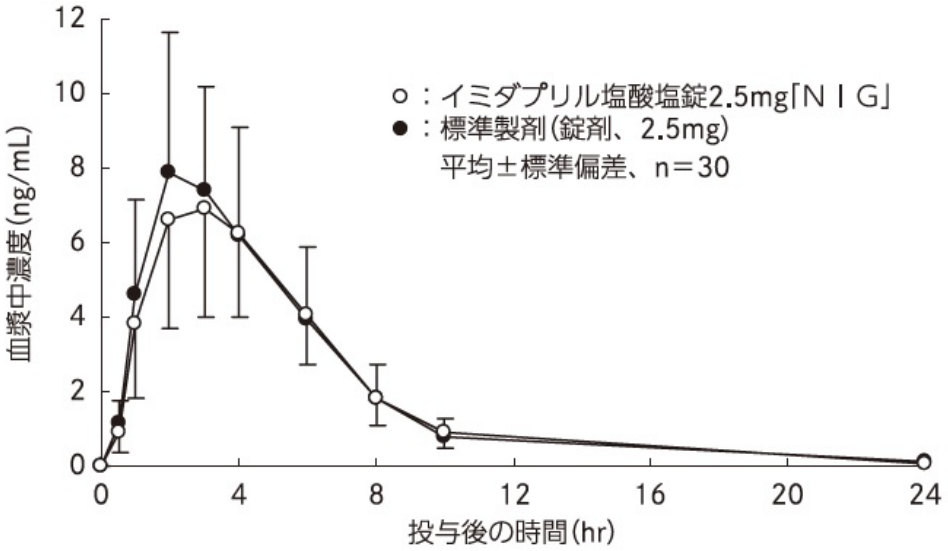
（「Ⅶ．１．(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度

＜イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」＞[4)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」と標準製剤を，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，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	2.5	45.61±17.25	7.58±3.25	2.8±0.7	2.99±2.00
標準製剤 （錠剤，2.5mg）	2.5	47.27±15.38	8.16±3.56	2.4±0.6	3.20±2.10

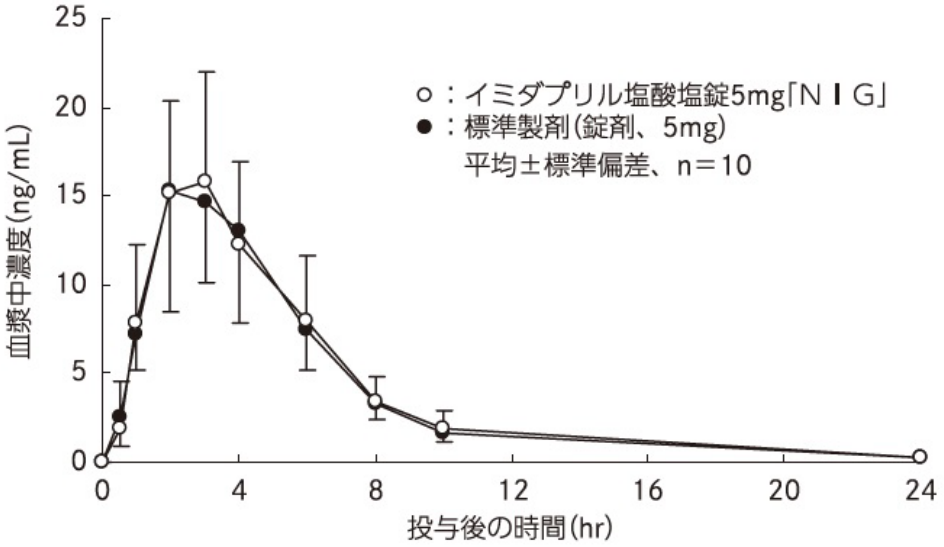
（Mean±S.D.，n=30）

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。

＜イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」＞[5)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」と標準製剤を，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，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	5	94.97±35.95	16.84±6.65	2.6±0.5	3.42±1.88
標準製剤 （錠剤，5mg）	5	92.25±24.98	16.07±4.64	2.4±0.5	4.39±1.79

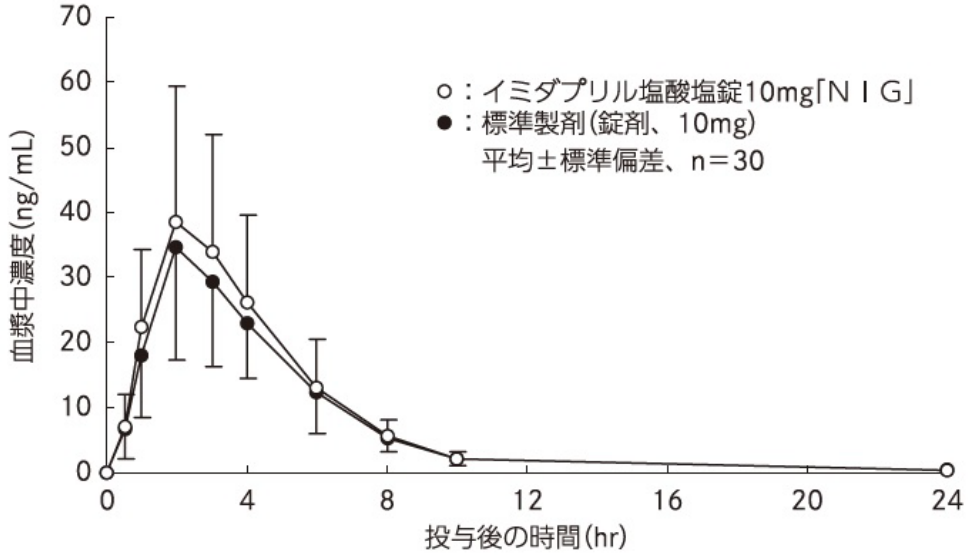
（Mean±S.D.，n=10）

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。

＜イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」＞[6)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」と標準製剤を，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，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	10	190.47±86.61	39.89±20.95	2.2±0.5	5.27±1.60
標準製剤 （錠剤，10mg）	10	171.40±60.97	35.97±17.45	2.3±0.5	6.56±6.41

（Mean±S.D.，n=30）

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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．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．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

該当資料なし

５．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（CYP450 等）の分子種

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比率[3)]

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ジオテンシン変換酵素阻害薬として働く。

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

本剤は主として腎臓から排泄される。

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

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

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）本剤の成分に対し，過敏症の既往歴のある患者

（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］

（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［ショックを起こすことがある］（「相互作用」の項参照）

（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［アナフィラキシーを発現することがある］（「相互作用」の項参照）

（５）妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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）［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］（「重要な基本的注意」の項参照）

（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［血管浮腫があらわれるおそれがある］（「相互作用」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

５．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（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（「重要な基本的注意」の項参照）

（２）高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）

（３）腎機能障害のある患者（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び「重大な副作用」の項参照）

（４）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。］

（５）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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**においては，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**ので，**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**。

（２）**高カリウム血症の患者**においては，**高カリウム血症を増悪させるおそれがある**ので，**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**。
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，高カリウム血症が発現するおそれがあるので，血清カリウム値に注意すること。

（３）アリスキレンフマル酸塩を併用する場合，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，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。

（４）本剤の投与により，次の患者では，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ので，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。
１）重症の高血圧症患者
２）血液透析中の患者
３）利尿降圧剤投与中の患者（特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者）
４）厳重な減塩療法中の患者

（５）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。

（６）手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

＜錠 2.5mg，錠 5mg のみ＞

（７）1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の場合，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。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

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	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®	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圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）	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	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

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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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	降圧作用が減弱することがある。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	本剤との併用により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）	降圧作用が増強することがある。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

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）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）重篤な**血小板減少**があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

３）**急性腎不全，腎機能障害の増悪**があらわれることがあるので，腎機能検査を行うなど観察を十分に行い，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。

４）重篤な**高カリウム血症**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，直ちに適切な処置を行うこと。

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**があらわれることがあるので，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し，適切な処置を行うこと。

（３）重大な副作用（類薬）

１）他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で，**汎血球減少**があらわれたとの報告があるので，このような異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

２）他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で，**膵炎**があらわれたとの報告があるので，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。

（４）その他の副作用

副作用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。

	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	低血圧，動悸
呼　吸　器	咳，咽頭部異和感・不快感，痰，嗄声
消　化　器	悪心，嘔気，嘔吐，胃部不快感，腹痛，食欲不振，下痢
肝　　臓	AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P，LDH の上昇，黄疸，γ-GTP の上昇
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，耳鳴，味覚異常，口渇，CK(CPK)の上昇，胸部不快感，疲労，倦怠感，浮腫，顔面潮紅，脱毛，しびれ，脱力感，低血糖

（５）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（６）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（７）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１）**禁忌**：次の患者には投与しないこと。

①本剤の成分に対し，過敏症の既往歴のある患者。

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］

２）**重大な副作用**

①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），天疱瘡様症状があらわれることがあるので，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し，適切な処置を行うこと。

３）**その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒，光線過敏症，蕁麻疹）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。

９．高齢者への投与

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。

（１）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。

（２）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］

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（１）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。［妊娠中期及び末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。］

続き

（２）妊娠する可能性のある女性に投与する場合には，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。

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。

［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[7, 8]］

（３）授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には，授乳を中止させること。［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］

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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，更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15. その他の注意

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。

16. その他

該当記載事項なし

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）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）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）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）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「NIG」 イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」 イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	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	なし

２．有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．1．規制区分」及び「Ⅹ．3．貯法・保存条件」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

販売名	PTP 包装
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

８．同一成分・同効薬

同一成分：タナトリル錠 2.5／5／10

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00780000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00781000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00782000

旧販売名	承認年月日	承認番号
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00780000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00781000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00782000

旧販売名	承認年月日	承認番号
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「タイヨー」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01106000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「タイヨー」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01105000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「タイヨー」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01104000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	2023 年 5 月 24 日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	2023 年 5 月 24 日
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	2023 年 5 月 24 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」	2015 年 6 月 19 日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」	2015 年 6 月 19 日
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」	2015 年 6 月 19 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「タイヨー」	2008 年 7 月 4 日
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「タイヨー」	2008 年 7 月 4 日
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「タイヨー」	2008 年 7 月 4 日

12. 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

＜効能・効果及び用法・用量の追加＞

効能・効果及び用法・用量の追加年月日：2012 年 12 月 17 日

販売名：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「タイヨー」，イミダプリル塩酸塩錠 5mg「タイヨー」

内　容：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。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	2144008F1013 (統一収載コード)	621835003	118350403
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	2144008F2010 (統一収載コード)	621835103	118351103
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	2144008F3016 (統一収載コード)	621835203	118352803

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「テバ」	2144008F1013 (統一収載コード)	621835001	118350402
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「テバ」	2144008F2010 (統一収載コード)	621835101	118351102
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「テバ」	2144008F3016 (統一収載コード)	621835201	118352802

17. 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）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）

２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（溶出試験）

３）第十七改正日本薬局方解説書　C-646，廣川書店（2016）

４）鈴木等：医学と薬学，59(5)，769（2008）

５）鈴木等：ibid.，59(5)，775（2008）

６）鈴木等：医学と薬学，59(5)，781（2008）

７）阿部等：周産期医学，47，1353（2017）

８）齊藤等：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29，49（2021）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能・効果，用法・用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
＜錠 2.5mg，錠 5mg，錠 10mg＞ 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。

＜emc（英国），2023 年 5 月検索＞

国　名	英国
会社名	Northumbria Pharma Limited
販売名	Tanatril 5mg Tablets
剤形・規格	5mg/10mg/20mg
Therapeutic indications Tanatril is indicated for the treatment of essential hypertension in adults.	
Posology and method of administration *Adults* Treatment should be initiated with 5 mg once a day. If optimum control of blood pressure has not been achieved after at least 3 weeks of treatment, the daily dose should be increased to 10 mg, which has been determined to be the most effective daily dose.	

However, in a small number of patients it might be necessary to increase the daily dose to 20 mg (recommended maximum dose) or preferably, to consider combination therapy with a diuretic.

It has not been assessed whether hypertensive patients would benefit from a combination of imidapril with other antihypertensive therapies.

Older People (65 years or older)
The initial dose is 2.5 mg once a day. The dose should be titrated according to blood pressure response. The recommended maximum dose is 10 mg once a day.

- *Patients with renal impairment*

Imidapril and its pharmacologically active metabolite, imidaprilat, are predominantly excreted via the kidney.

Renal function should be evaluated before commencing therapy with imidapril in patients suspected of renal impairment.

Creatinine clearance may be determined prior to treatment by using the formula of COCKROFT & GAULT (Nephron 1976; 16: 31-41):

$$\text{Cl Crea} = \frac{(140\text{-age [years]}) \times \text{body weight [kg]}}{72 \times \text{serum creatinine [mg/dl]}}$$

- Creatinine clearance between 30 ml/min and 80 ml/min:

Reduced doses are required for these patients and therefore it is recommended that treatment be initiated with 2.5 mg.

- Creatinine clearance between 10 ml/min and 29 ml/min:

Because of limited experience which has shown an increase in the AUC of imidaprilat, imidapril should not be administered to these patients. - Creatinine clearance below 10 ml/min (renal failure with or without haemodialysis) The drug is contraindicated in these patients.

- *Patients with hepatic impairment*

The recommended starting dose in patients with hepatic impairment is 2.5 mg once a day. Imidapril should be used with caution in patients with hepatic impairment.

- *Patients at increased risk for first dose hypotension*

First dose hypotension may occur in high risk patients. Initiation of therapy requires, if possible, correction in salt and/or body fluids deficiencies, and discontinuation of an existing diuretic therapy for two to three days before ACE inhibition. If this is not possible, initial dose should be imidapril 2.5 mg. In hypertensive patients with concomitant cardiac failure symptomatic hypotension has been observed after treatment with ACE inhibitors.

In these patients the initial dose should be 2.5 mg imidapril once a day under close medical supervision. Patients at high risk for severe acute first dose hypotension should be monitored medically, preferably in hospital, for up to 6-8 hours after administration of the first dose of imidapril and whenever the dose of imidapril or a concomitant diuretic is increased. The initial dose should be 2.5 mg. This also applies to patients with angina pectoris and cerebrovascular disease. These patients are at increased risk to experience myocardial infarction or cerebrovascular accident following excessive hypotension. - Paediatric population

The safety and efficacy of Tanatril in children have not been established. No data are available .

Method of administration

It is recommended that the tablets be taken at about the same time of day about 15 minutes before meals, conditions under which efficacy has been demonstrated.

２．海外における臨床支援情報

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

粉砕物の安定性試験

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時では白色の粉末であり，2 週間後では白色の粉末で，一部塊があった。含量は規格内であった。

試験報告日：2008/1/5

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	LZKA2	白色の粉末	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。
含量（%）※ n=3 ＜95～105%＞	LZKA2	95～97	97～98	97

※：表示量に対する含有率（%）

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時では白色の粉末であり，2 週間後では白色の粉末で，一部塊があった。含量は規格内であった。

試験報告日：2008/1/5

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	LZKB2	白色の粉末	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKB2	97.2～100.0	97.8～98.6	96.7～97.8

※：表示量に対する含有率（%）

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時では白色の粉末であり，2 週間後，4 週間後では白色の塊であった。含量は規格内であった。

試験報告日：2008/1/5

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	LZKC1	白色の粉末	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。	白色の粉末（一部塊）塊はスパーテルで軽く押すと粉末となった。
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LZKC1	97.1～97.5	97.4～97.8	97.3～97.7

※：表示量に対する含量率（%）

（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「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

なし