

# アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠

# OHARA

日本標準商品分類番号 872144

薬価基準収載

## イミダプリル塩酸塩錠

### 2.5mg, 5mg, 10mg 「オーハラ」

### IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg, 5mg, 10mg 「OHARA」

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること



POINT  
**1**

#### 識別性を考慮した錠剤

含量毎に錠剤の色調を変えています。



POINT  
**2**

#### 錠剤は両面印字し、PTPシートはピッチコントロールしています。

錠剤に成分名、含量、屋号を両面印字し、PTPシートに成分名、含量、屋号、GS1コードをピッチコントロール表示しています。



5mg錠

POINT  
**3**

#### 3つの製品情報を盛り込んだi Package仕様です。

製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの3つの製品情報 (information) を提供しています。また、解体用ミシン目を設ける事により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。



#### 【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。〕(「3.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<sup>®</sup>)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。〕(「3.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(「6.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。)(「2.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。〕(「3.相互作用」の項参照)

#### 【包装】

- イミダプリル塩酸塩錠2.5mg  
「オーハラ」:  
(PTP) 100錠(10錠×10×1袋)
- イミダプリル塩酸塩錠5mg  
「オーハラ」:  
(PTP) 100錠(10錠×10×1袋)  
(バラ) 500錠
- イミダプリル塩酸塩錠10mg  
「オーハラ」:  
(PTP) 100錠(10錠×10×1袋)

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)



0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2023年7月改訂

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

2023年5月改訂(第11版)

処方箋医薬品<sup>※</sup>

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, 5mg, 10mg「オーハラ」

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg, 5mg, 10mg「OHARA」

Table with 4 columns: 承認番号, 承認年月, 薬価収載, 販売開始, 効能追加. Rows for 2.5mg, 5mg, 10mg tablets.

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※詳細は電子添文をご参照ください。

【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)
(3)デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエーシスを施行中の患者
(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
(5)妊婦又は妊娠している可能性のある女性
(6)アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者
(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

【組成・性状】

Table with 2 columns: 販売名, 成分・含量, 添加物, 色調・剤形, 外形, 重量, 識別コード. Row for 2.5mg tablets.

Table with 2 columns: 販売名, 成分・含量, 添加物, 色調・剤形, 外形, 重量, 識別コード. Row for 5mg tablets.

Table with 2 columns: 販売名, 成分・含量, 添加物, 色調・剤形, 外形, 重量, 識別コード. Row for 10mg tablets.

【効能・効果】

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg, 5mg「オーハラ」
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「オーハラ」
高血圧症、腎実質性高血圧症

【用法・用量】

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg, 5mg「オーハラ」
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錠として5～10mgを1日1回経口投与する。

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錠として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。

イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」

通常、成人にはイミダプリル塩酸塩錠として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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】(2.5mg, 5mg, 10mg錠共通)

クレアチンクリアランスが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。

【使用上の注意】

1. 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
(2)高カリウム血症の患者
(3)腎機能障害のある患者
(4)脳血管障害のある患者
(5)高齢者

2. 重要な基本的注意

- (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ため、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ため、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。
(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。
(4)1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の場合、投与初期(1ヶ月以内)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ため、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。
(5)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ため、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投与を行うこと。

3. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)(機序・危険因子は省略しています)

Table with 2 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法. Rows for Dextran sulfate, Acetazolamide, Lisinopril, Sacubitril/Valsartan.

(2)併用注意(併用に注意すること)(機序・危険因子は省略しています)

Table with 2 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法. Rows for Potassium-sparing diuretics, Potassium supplements, Lisinopril.

薬剤名等	臨床症状・措置方法
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。
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。
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。 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。
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。
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。

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用(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。
- 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。
- 急性腎障害**、また、**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。
- 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。
- 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、癬疹、発熱、粘膜炎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。

##### (2) 重大な副作用(頻度不明)

- 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。
- 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、**肺炎**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。

##### (3) 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。

	副作用の頻度	
	頻度不明	
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、白血球減少、好酸球増多	
腎臓	血清クレアチニン上昇、BUN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、咽頭部異感・不快感、痰、嘔声	
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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、黄疸、γ-GTP上昇	

	副作用の頻度	
	頻度不明	
過敏症	発疹、癬疹、光線過敏症、尋麻疹	
その他	血清カリウム上昇、耳鳴、味覚異常、口渴、CK(CPK)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. 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。
- 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。)

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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、海外で実施されたトロスベ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。〕
- 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。〕

- 3) 授乳中の女性に投与すること避け、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。)

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

#### 8. 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、更には穿孔を起こ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。)

#### 9. 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くなるおそれがある。

【取扱い上の注意】
<b>貯法:</b> 室温保存、気密容器(開封後は湿気を避けて保存すること。)
<b>使用期限:</b> 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
<b>安定性試験</b> 最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イミダプリル塩酸塩錠2.5mg[オーハラ]、イミダプリル塩酸塩錠5mg[オーハラ]及びイミダプリル塩酸塩錠10mg[オーハラ]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社 お客様相談室 〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 ☎0120-419-363 FAX 03-6740-7703 URL <a href="https://www.ohara-ch.co.jp">https://www.ohara-ch.co.jp</a>



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15