

商品名 イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」 添付文書情報

一般名	イミダプリル塩酸塩5mg錠	薬価	15.10
規格	5mg 1錠	区分	
製造メーカー	第一三共エスファ	販売メーカー	第一三共エスファ エッセンシャルファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2144. アンジオテンシン変換酵素阻害剤		

イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」の用法・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〉

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。

イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」の効能・効果

- 〔1〕 高血圧症。
- 〔2〕 腎実質性高血圧症。
- 〔3〕 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症。

イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」の副作用

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：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：呼吸困難を伴う顔面腫脹、舌腫脹、声門腫脹、喉頭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) 血小板減少（0.1%未満）、汎血球減少（頻度不明）。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）、腎機能障害増悪（0.1%未満）。
- 4) 高カリウム血症（0.1%未満）。

- 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。
- 6) 腭炎（頻度不明）：血中アミラーゼ上昇、血中リパーゼ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：

- [1] 血液：（0.1～5%未満）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。
- [2] 腎臓：（0.1～5%未満）血清クレアチニン上昇、BUN上昇、蛋白尿。
- [3] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、ふらつき、めまい、立ちくらみ、不眠、（頻度不明）眠気。
- [4] 循環器：（0.1～5%未満）動悸、（頻度不明）低血圧。
- [5] 呼吸器：（0.1～5%未満）咳、咽頭部異和感・咽頭部不快感、痰、（頻度不明）嚔声。
- [6] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、嘔吐、胃部不快感、腹痛、下痢、（頻度不明）嘔気、食欲不振。
- [7] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇、（頻度不明） γ -GTP上昇、黄疸。
- [8] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒、（頻度不明）光線過敏症、蕁麻疹。
- [9] その他：（0.1～5%未満）血清カリウム上昇、口渇、CK上昇、倦怠感、顔面潮紅、（頻度不明）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。

イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」の使用上の注意

【禁忌】

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を用いた吸着器によるアフエレーシス施行中、トリプトファン固定化PVAを用いた吸着器によるアフエレーシス施行中（PVA：ポリビニルアルコール）又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシス施行中の患者。
4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた血液透析施行中（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）。
7. サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物投与中の患者、又はサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物投与中止から36時間以内の患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉手術前24時間は投与しないことが望ましい。
3. 〈1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉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、急速な腎機能悪化や血清カリウム値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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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悪化させるおそれがある）。
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。
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。
4. 重症高血圧症患者：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）。
5. 嚴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）。

【腎機能障害患者】

- 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悪化させるおそれがある）。
- 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）。

【生殖能を有する者】

- 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2受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されているので、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) 妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、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) 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【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2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、頭蓋形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢拘縮、頭蓋顔面変形、肺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）。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：

- [1] デキストラン硫酸固定化セルロースを用いた吸着器によるアフエレーシス施行、トリプトファン固定化PVAを用いた吸着器によるアフエレーシス施行（PVA：ポリビニルアルコール）又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシス施行<リポソーパー、イムソーパーTR、セルソーパー等>〔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）〕。
- [2] 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）〕。
- [3] 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）〕。
- [4] サクビト ril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ので、併用薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止し、また、併用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：

- [1] カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム<補給剤>等）〔血清カリウム値が上昇することがあるので、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2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ので、腎機能障害のある患者には特に注意する）〕。
- [2] 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（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）。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²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）〕。
- [3] アンジオテンシン2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）〕。
- [4] 利尿降圧剤（トリクロロメチアジド、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）〕。
- [5] 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ので、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)] 。

[6] 非ステロイド性抗炎症剤：

- ①. 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）] 。
- ②. 非ステロイド性抗炎症剤（インドメタシン等）[腎機能を悪化させるおそれがあるので、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）] 。

[7] 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）] 。

[8] 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）] 。

【適用上の注意】

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）。

【その他の注意】

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。

【取扱い上の注意】

アルミビローを開封後は湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』