

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 「JG」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」

Imidapril Hydrochloride Tablets

剤形	錠剤（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 日局 イミダプリル塩酸塩 2.5mg 含有 錠 5mg：1錠中 日局 イミダプリル塩酸塩 5.0mg 含有 錠 10mg：1錠中 日局 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（JAN） 洋名：Imidapril Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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 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	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2023年5月改訂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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA ホームページが公的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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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もあり、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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19
1. 開発の経緯	1	14. その他	20
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	V. 治療に関する項目	21
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	21
(1)和名	2	2. 用法及び用量	21
(2)洋名	2	3. 臨床成績	21
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	21
2. 一般名	2	(2)臨床効果	21
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	21
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	21
(3)ステム	2	(5)検証的試験	21
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	21
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	21
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	21
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	22
		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)	22
III. 有効成分に関する項目	4	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	22
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	23
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	23
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	23
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	23
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	23
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	24
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	24
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	24
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	24
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	27
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	27
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(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	27
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	27
(3)識別コード	5	(1)解析方法	27
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	27
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	27
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	27
(2)添加物	5	(5)クリアランス	28
(3)その他	6	(6)分布容積	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	4. 分布	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	12	(1)血液-脳関門通過性	28
7. 溶出性	12	(2)血液-胎盤関門通過性	28
8. 生物学的試験法	19	(3)乳汁への移行性	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19		
10. 製剤中の有効成分の定量法	19		
11. 力価	19		
12. 混入する可能性のある夾雑物	19		

(4)髄液への移行性	28	2. 毒性試験	37
(5)その他の組織への移行性	28	(1)単回投与毒性試験	37
5. 代謝	28	(2)反復投与毒性試験	37
(1)代謝部位及び代謝経路	28	(3)生殖発生毒性試験	37
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	28	(4)その他の特殊毒性	37
(3)初回通過効果の有無及びその割合	28	X. 管理的事項に関する項目	38
(4)代謝物の活性の有無及び比率	28	1. 規制区分	38
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	28	2. 有効期間又は使用期限	38
6. 排泄	28	3. 貯法・保存条件	38
(1)排泄部位及び経路	28	4. 薬剤取扱い上の注意点	38
(2)排泄率	28	(1)薬局での取扱い上の留意点について	38
(3)排泄速度	28	(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)	38
7. トランスポーターに関する情報	29	(3)調剤時の留意点について	38
8. 透析等による除去率	29	5. 承認条件等	38
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	30	6. 包装	38
1. 警告内容とその理由	30	7. 容器の材質	39
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	30	8. 同一成分・同効薬	39
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	30	9. 国際誕生年月日	39
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	30	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
5. 慎重投与内容とその理由	30	11. 薬価基準収載年月日	39
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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	39
7. 相互作用	31	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
(1)併用禁忌とその理由	31	14. 再審査期間	39
(2)併用注意とその理由	32	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
8. 副作用	33	16. 各種コード	40
(1)副作用の概要	33	17. 保険給付上の注意	40
(2)重大な副作用と初期症状	33	X I. 文献	41
(3)その他の副作用	34	1. 引用文献	41
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	34	2. その他の参考文献	41
(5)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	34	X II. 参考資料	42
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	34	1. 主な外国での発売状況	42
9. 高齢者への投与	34	2. 海外における臨床支援情報	42
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	35	X III. 備考	43
11. 小児等への投与	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	43
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35	(1)粉碎	43
13. 過量投与	35	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	44
14. 適用上の注意	35	2. その他の関連資料	45
15. その他の注意	36		
16. その他	36		
IX. 非臨床試験に関する項目	37		
1. 薬理試験	37		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	37		
(2)副次的薬理試験	37		
(3)安全性薬理試験	37		
(4)その他の薬理試験	37		

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「JG」、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」及びイミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」はイミダプリル塩酸塩を含有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はプロドラッグであり、経口投与後、加水分解されて、イミダプリラートに変換され、これが ACE 活性を阻害し、アンジオテンシン I から II への変換を阻害する。¹⁾

本邦では 1993 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」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実施し、2008 年 3 月に製造販売承認を得て、2008 年 7 月に販売開始した。

その後、2012 年 12 月に 1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の効能又は効果が追加（錠 2.5mg 及び錠 5mg）承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤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。¹⁾
- (2) 錠 5mg 及び錠 10mg は分割性を考慮した割線入り素錠である。
- (3) 錠剤本体の両面に成分名（イミダプリル）、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (4) 重大な副作用として、血管浮腫、血小板減少、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）、天疱瘡様症状が報告されている（頻度不明）。また、類薬（他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤）の投与により、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 「JG」
- ・イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」
- ・イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Imidapril Hydrochloride Tablets 2.5mg “JG”
- ・Imidapril Hydrochloride Tablets 5mg “JG”
- ・Imidapril Hydrochloride Tablets 10mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

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)

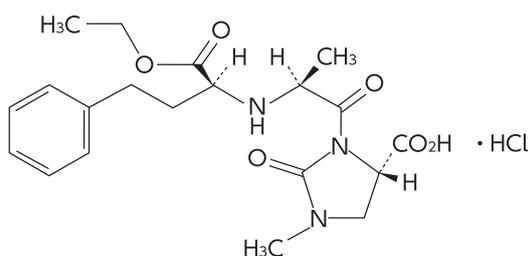
Imidapril Hydrochloride (JAN)

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



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₇N₃O₆ · HCl

分子量：441.91

5. 化学名 (命名法)

(4S)-3-[(2S)-2-[(1S)-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 (Imidapril Hydrochloride)

89371-37-9 (Imidapril)

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。

溶解度（37℃） ²⁾	pH1.2：72mg/mL pH4.0：94mg/mL pH6.8：93mg/mL 水：105mg/mL
------------------------	---

(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

pKa：5.23（カルボン酸、滴定法）²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-65.0～-69.0°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）¹⁾
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

日局「イミダプリル塩酸塩」の確認試験による。

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (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

4. 有効成分の定量法

日局「イミダプリル塩酸塩」の定量法による。

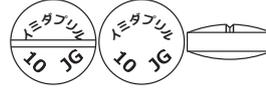
電位差滴定法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 44.19mg $C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$

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「JG」	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」	イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」
色 ・ 剤 形	薄い桃色 素錠	白色 片面割線入り素錠	薄いだいだい色 片面割線入り素錠
外 形			
大きさ (mm)	直径：7.0 厚さ：2.9		
重 量 (mg)	120		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：イミダプリル 2.5 JG
- ・ イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：イミダプリル 5 JG
- ・ イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：イミダプリル 10 JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・ イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」
1 錠中 日局 イミダプリル塩酸塩 2.5mg 含有
- ・ イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」
1 錠中 日局 イミダプリル塩酸塩 5.0mg 含有
- ・ イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」
1 錠中 日局 イミダプリル塩酸塩 10.0mg 含有

(2) 添加物

- ・ イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」
乳糖水和物、トレハロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム
- ・ イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」
乳糖水和物、トレハロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、硬化油、ステアリン酸マグネシウム

- ・イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」

乳糖水和物、トレハロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

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

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」

◎長期保存試験³⁾

包装形態：PTP包装（乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱）

保存条件：室温

保存期間：3年

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	104	99.7
6ヵ月後	適合	—	—	—	—	100	98.4
12ヵ月後	適合	—	—	—	—	99	99.5
24ヵ月後	適合	—	—	—	—	99	98.6
36ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	97.8

(1) 薄い桃色の素錠である。

(2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。

(4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎ 加速試験⁴⁾

包装形態：PTP 包装（乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	102	101.8
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	102	100.9
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	101	100.3
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	102	99.5

(1) 薄い桃色の素錠である。

(2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。

(4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 無包装状態での安定性試験⁵⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放容器）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 ^{注)} (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	104	100	94
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 薄い桃色の素錠である。

(2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」

◎ 長期保存試験⁶⁾

包装形態：① PTP 包装（乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱）

② バラ包装（ポリエチレン容器（シリカゲル入り））

保存条件：室温

保存期間：3 年

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	101	98.5
6 ヶ月後	適合	—	—	—	—	102	100.3
12 ヶ月後	適合	—	—	—	—	101	98.2
24 ヶ月後	適合	—	—	—	—	99	99.0
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	97.0

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	100.8
6 ヶ月後	適合	—	—	—	—	100	101.3
12 ヶ月後	適合	—	—	—	—	103	98.3
24 ヶ月後	適合	—	—	—	—	98	99.8
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	97.0

(1) 片面に割線の入った白色の素錠である。

(2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。

(4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎ 加速試験⁷⁾

包装形態：① PTP 包装（乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱）

② バラ包装（ポリエチレン容器（シリカゲル入り））

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100	99.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	98.8
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	98.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	98.0

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100	99.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	98.6
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	101	98.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98	97.8

(1) 片面に割線の入った白色の素錠である。

(2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。

(4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 無包装状態での安定性試験⁸⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放容器）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 ^{注)} (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	99	100	139
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (97)
③光	60 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

- (1) 片面に割線の入った白色の素錠である。
(2) 45 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)
(3) 表示量の 95.0~105.0%
(4) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」

◎ 長期保存試験⁹⁾

包装形態：PTP 包装 (乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱)

保存条件：室温

保存期間：3 年

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性 試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	98	96.9
6 ヶ月後	適合	—	—	—	—	99	95.1
12 ヶ月後	適合	—	—	—	—	96	95.5
24 ヶ月後	適合	—	—	—	—	95	96.1
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	95	96.2

- (1) 片面に割線の入った薄いだいだい色の素錠である。
(2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。
(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。
(4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下
(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
(6) 45 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)
(7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎ 加速試験¹⁰⁾

包装形態：PTP包装（乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋に入れた紙箱）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	98.2
1ヵ月後	適合	適合	適合	適合	—	98	98.4
3ヵ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	97.7
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98	98.1

- (1) 片面に割線の入った薄いだいだい色の素錠である。
- (2) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色調は等しい。
- (4) 類縁物質：個々 0.2%以下、合計 1.0%以下
- (5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (6) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）
- (7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 無包装状態での安定性試験¹¹⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月（遮光・開放容器）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 ^{注)} (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	98	100	110
①温度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

- (1) 片面に割線の入った薄いだいだい色の素錠である。
- (2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）
- (3) 表示量の 95.0～105.0%
- (4) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」¹²⁾

「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 医薬審第 786 号）」に従う。

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	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH5.0	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	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	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。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>判定時点である 10 分及び 30 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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>判定時点である 10 分及び 30 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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>判定時点である 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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>判定時点である 10 分及び 30 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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH1.2)</p> <p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、2.5mg)	試験製剤 (イミダプリル 塩酸塩錠 2.5mg 「JG」)	
50	pH1.2	10	52.9	61.8	適合
		30	95.8	101.5	
	pH5.0	10	55.1	60.1	適合
		30	97.1	100.0	
	pH6.8	10	61.1	60.8	適合
		15	79.4	79.6	
	水	10	56.0	59.7	適合
		30	96.3	99.1	
100	pH1.2	15	90.3	95.9	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」¹³⁾

「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 医薬審第 786 号）」に従う。

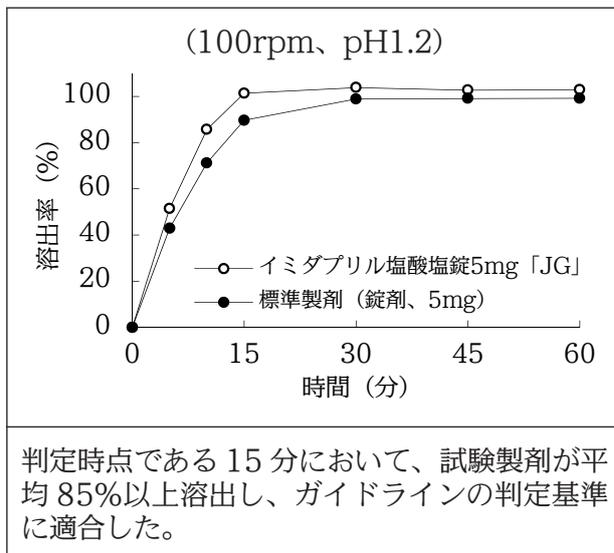
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	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。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	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。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Legend: ○ イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p> <p>Legend: ○ イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>
<p>判定時点である 10 分及び 30 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%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 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%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>Legend: ○ イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>Legend: ○ イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>
<p>判定時点である 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%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 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%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、5mg)	試験製剤 (イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」)	
50	pH1.2	10	54.5	67.8	適合
		30	97.8	103.0	
	pH4.0	10	55.3	63.6	適合
		15	72.9	82.5	
	pH6.8	10	59.2	63.8	適合
		15	77.2	82.6	
水	10	58.8	65.4	適合	
	15	74.2	84.3		
100	pH1.2	15	89.7	101.4	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」¹⁴⁾

「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 医薬審第786号)」に従う。

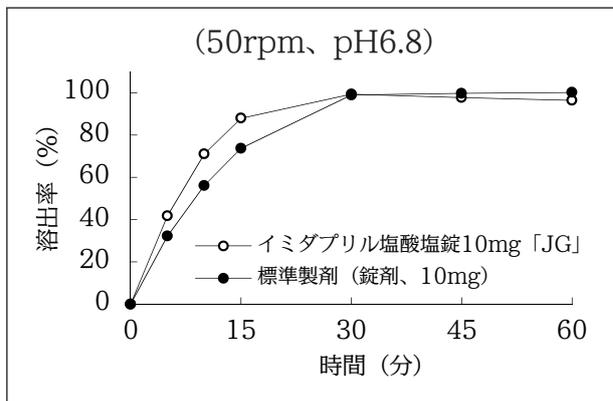
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

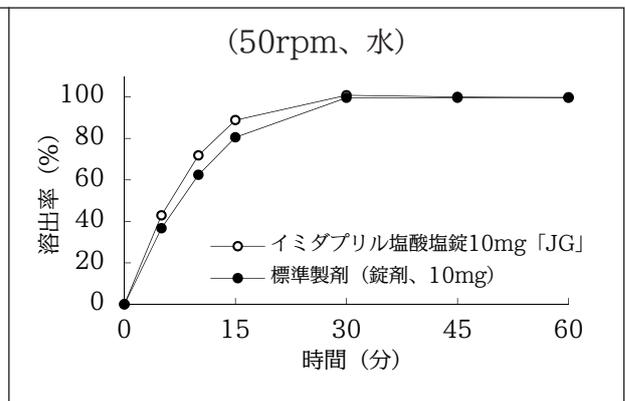
回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

・ 試験結果

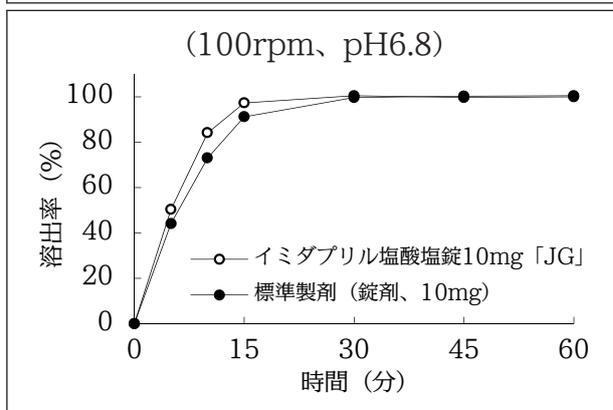
<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ イミダプリル塩酸塩錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、10mg)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p> <p>○ イミダプリル塩酸塩錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、10mg)</p>
<p>判定時点である 10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



判定時点である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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、10mg)	試験製剤 (イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」)	
50	pH1.2	10	58.8	69.0	適合
		15	76.8	86.7	
	pH4.0	10	58.8	69.7	適合
		15	76.5	88.0	
	pH6.8	10	56.1	71.0	適合
		15	73.7	87.9	
水	10	62.4	71.8	適合	
	15	80.5	88.8		
100	pH6.8	15	91.2	97.3	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」及びイミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」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適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	45 分間、85%以上

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

日局「イミダプリル塩酸塩錠」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「イミダプリル塩酸塩錠」の定量法による。

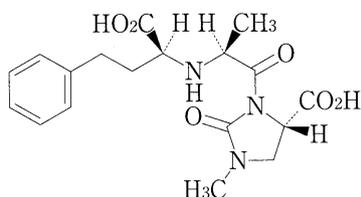
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混雑する可能性のある類縁物質には、次の〔1〕などがある。¹⁾



〔1〕

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症、腎実質性高血圧症

<錠 2.5mg「JG」及び錠 5mg「JG」>

1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

2. 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また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「JG」及び錠 5mg「JG」>

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 (ACE) 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、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩 等

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。なお、アンジオテンシン変換酵素はキナーゼ II と同一の酵素であり、変換酵素阻害薬はブラジキニンの分解をも抑制する。これによるブラジキニンの増加は、血圧降下に関与すると共に、副作用である咳にも関与すると考えられる。¹⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	1錠 (イミダプリル塩酸塩として 2.5mg)	絶食単回 経口投与	21	2.1±0.6
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	1錠 (イミダプリル塩酸塩として 5mg)		46	2.1±0.6
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	1錠 (イミダプリル塩酸塩として 10mg)		22	1.8±0.4

(Mean±S.D.)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

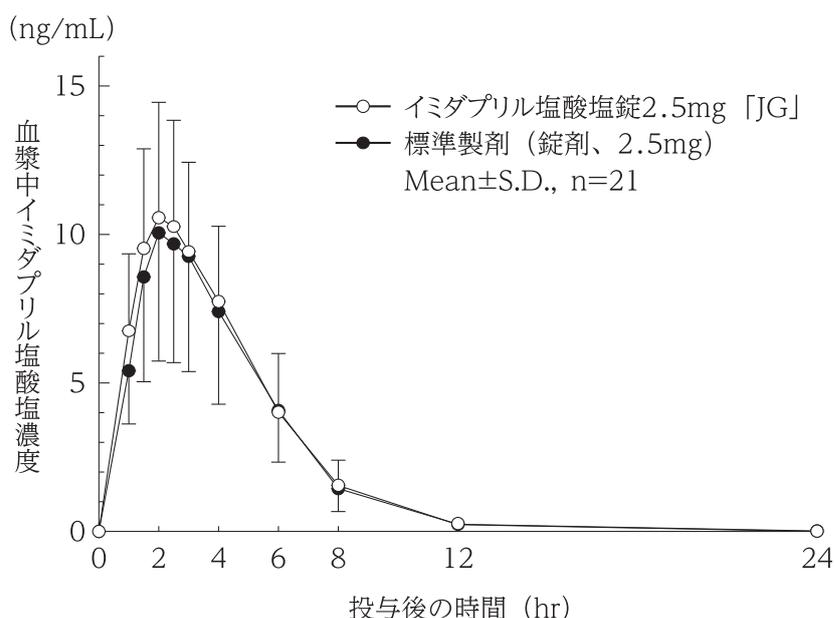
【生物学的同等性試験】

「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日医薬審第786号）」に従う。

測定方法：LC/MS/MS

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」¹⁵⁾

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」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 (0.80) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	53.83±17.21	11.15±3.92	2.1±0.6	1.9±1.0
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	50.77±19.79	10.40±4.37	2.2±0.5	1.9±0.8

(Mean±S.D.,n=21)

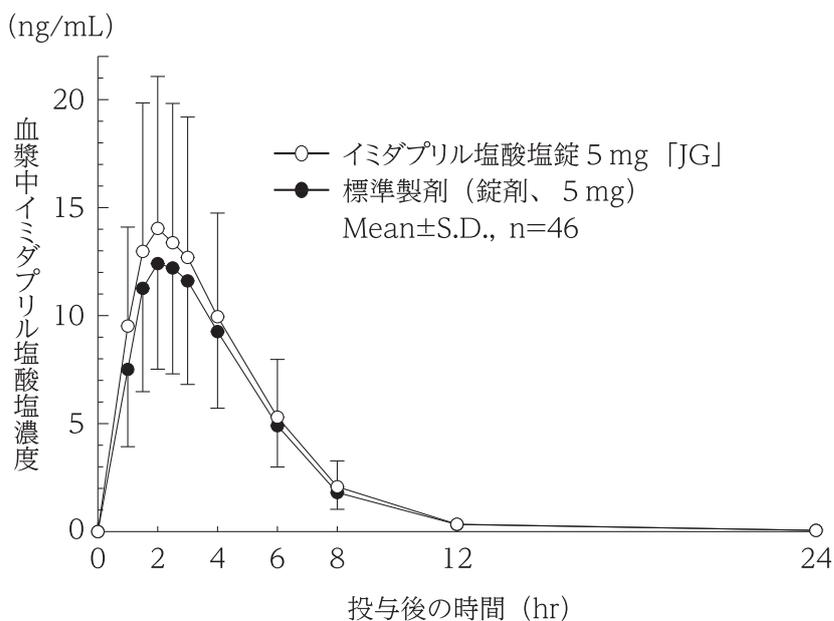
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0873)	log (1.1022)
90%信頼区間	log (0.9906) ~log (1.1935)	log (0.9830) ~log (1.2359)

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」¹⁶⁾

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」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 (0.80) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	71.66±31.64	14.97±7.14	2.1±0.6	2.6±0.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	64.38±22.28	13.06±5.04	2.2±0.6	2.7±1.0

(Mean±S.D.,n=46)

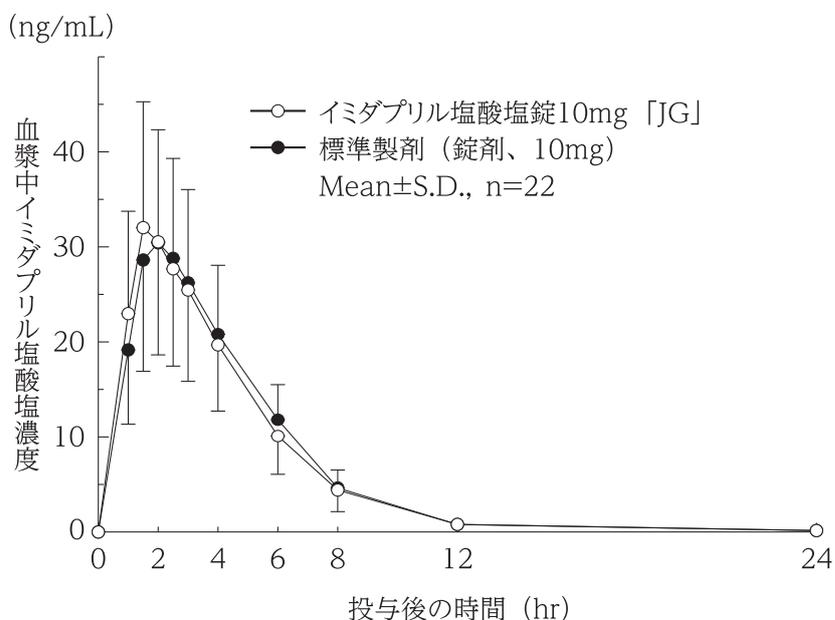
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0688)	log (1.0982)
90%信頼区間	log (0.9696) ~log (1.1781)	log (0.9853) ~log (1.2242)

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」¹⁷⁾

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」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 (0.80) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	151.67±54.06	32.95±12.79	1.8±0.4	2.9±0.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	153.83±39.85	32.50±11.43	2.0±0.6	2.8±0.5

(Mean±S.D.,n=22)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.9602)	log (1.0024)
90%信頼区間	log (0.8162) ~log (1.1297)	log (0.8267) ~log (1.2156)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	1 錠 (イミダプリル塩酸塩として 2.5mg)	絶食単回 経口投与	21	0.409±0.116
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	1 錠 (イミダプリル塩酸塩として 5mg)		46	0.307±0.118
イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	1 錠 (イミダプリル塩酸塩として 10mg)		22	0.256±0.068

(Mean±S.D.)

(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

85% (イミダプリル)、51% (イミダプリラート)¹⁾

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. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 10. 妊娠、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

加水分解により活性代謝物のジアジド体 (イミダプリラート) に変換される。¹⁾

(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

24 時間までの尿中総排泄率は 25.5%¹⁾

(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

該当しない

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) サクビトリア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 - 2. 用法及び用量」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「副作用（2）重大な副作用と初期症状（1）重大な副作用」の項参照）
- (4) 脳血管のある患者 [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

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/1.73m² 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。
- (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。
- (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。
 - ア. 重症の高血圧症患者
 - イ. 血液透析中の患者
 - ウ. 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）
 - エ. 嚴重な減塩療法中の患者
- (6) 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。
- (7) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

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® 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
サクビトリア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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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始めて投与する場合、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

(1) 重大な副作用（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。
- 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、痒痒、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。

(2) 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。

(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。

		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		眠気、頭痛、ふらつき、めまい、立ちくらみ、不眠
循 環 器		低血圧、動悸
呼 吸 器		咳、咽頭部違和感・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	γ-GTP、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH の上昇、黄疸
過 敏 症		光線過敏症、蕁麻疹、発疹、痒痒
そ の 他		脱毛、しびれ、脱力感、低血糖、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

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 8. 副作用 (3) その他の副作用「過敏症」」の項参照

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。]
- (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。^{18, 19)}]
- (3) 授乳中の女性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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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、更には穿孔をお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）

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

該当しない

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) 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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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 「JG」 イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」 イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	イミダプリル塩酸塩	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器（開封後は湿気を避けて保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

開封後は湿気を避けて保存

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、
- 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

高血圧治療薬を使用する女性の患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ACE_ARB_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）
- ・イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500錠
- ・イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、ピロー（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレートで構成されたアルミ多層フィルム）、乾燥剤（塩化カルシウム）、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ（乾燥剤（シリカゲル）付き）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タナトリル錠 2.5/5/10 他

同効薬：アラセプリル、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」	2008年3月13日	22000AMX00861000
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」	2008年3月13日	22000AMX00860000
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」	2008年3月13日	22000AMX00955000

11. 薬価基準収載年月日

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

販売名	内容
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg「JG」	承認年月日：2012年12月17日 効能・効果の内容：「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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（あるいは投与）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	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」	118431001	2144008F1013	620007918
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」	118432701	2144008F2010	620007924
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」	118433401	2144008F3016	620007930

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書、C-646 (2016)、廣川書店
- 2)日本版オレンジブック研究会；オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html> (アクセス 2020/5/7)
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」の長期保存試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」の加速試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」の長期保存試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」の加速試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」の長期保存試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」の加速試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」の溶出試験
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」の溶出試験
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」の溶出試験
- 15)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「JG」の生物学的同等性試験
- 16)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「JG」の生物学的同等性試験
- 17)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」の生物学的同等性試験
- 18)阿部真也 他：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 19)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

X II. 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

1. 保存条件

25±2℃、60%RH±5%RH、2週間保存

2. 試験項目

性状、含量（残存率）

3. 試験結果

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」

	性状	含量※ (%)
試験開始時	薄い桃色の粉末	100.0
25℃/60%RH 2週間後	変化なし	100.0

※試験開始時を 100 とした残存率で表示

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」

	性状	含量※ (%)
試験開始時	白色の粉末	100.0
25℃/60%RH 2週間後	変化なし	99.6

※試験開始時を 100 とした残存率で表示

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「JG」

	性状	含量※ (%)
試験開始時	薄いだいだい色の粉末	100.0
25℃/60%RH 2週間後	変化なし	100.0

※試験開始時を 100 とした残存率で表示

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

懸濁性試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 錠を入れ、約 55℃の温湯 20mL をディスペンサーに吸い取り、筒先の蓋をしてディスペンサーを 90 度横転（15 往復）させてかき混ぜた後、5 分間放置し、崩壊・懸濁の状態を確認する。

なお、5 分以内に崩壊・懸濁しない場合は、更に 5 分間放置した後の崩壊・懸濁の状態を確認する。

また、10 分以内に崩壊・懸濁しない場合は、試料を破碎した後に注射器内に入れ、同様に操作する。

通過性試験：

懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ（サイズ；8 フレンチ）の通過性を確認する。

なお、チューブを通過しない場合は、18 フレンチのチューブを用いて同様に通過性を確認する。

2. 試験結果

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	10 分間では完全に崩壊しなかった。（約 16 分で崩壊） 試料を粉碎すれば 5 分以内に懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	10 分間では完全に崩壊しなかった。（約 17 分で崩壊） 試料を粉碎すれば 5 分以内に懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」	10 分間では完全に崩壊しなかった。(約 15 分で崩壊) 試料を粉碎すれば 5 分以内に懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号