

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年12月
東和薬品株式会社

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「トーワ」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーワ」

このたび、平成24年5月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成24年12月17日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 <u>イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「トーワ」</u> <u>イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーワ」</u> 高血圧症、腎実質性高血圧症、<u>1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症</u></p> <p>イミダプリル塩酸塩錠10mg「トーワ」 高血圧症、腎実質性高血圧症</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>高血圧症、腎実質性高血圧症</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>○高血圧症、腎実質性高血圧症：</u> 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。</p> <p><u>○1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症（錠2.5mg及び錠5mg）：</u> <u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2)（省略：現行のとおり）</p> <p>3) <u>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等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4)～6)（省略：現行の 3)～5) のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2)（省略）</p> <p>3)～5)（省略）</p>

3 ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「重要な基本的注意」の項

弊社製品：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「トーワ」において、「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

なお、弊社製品：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「トーワ」においては、現時点で腎機能の悪化や高カリウム血症に関する副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 216（2013年1月）に掲載される予定です。

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「トーワ」

イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーワ」

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「トーワ」

高血圧症、腎実質性高血圧症

【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（錠2.5mg及び錠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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【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）

現行のとおり

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) 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等の適切な処置を行うこと。

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) 嚴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。

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり