

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表（ ：変更箇所）

	改 訂 後	現 行
効能・効果	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>	高血圧症，腎実質性高血圧症
用法・用量	<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。 <u>1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症：</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， <u>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>	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。

	改訂後	現行
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行どおり</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などの適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(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。</p> <p>1) 重症の高血圧症患者</p> <p>2) 血液透析中の患者</p> <p>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）</p> <p>4) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(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。</p> <p>(6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 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。</p> <p>1) 重症の高血圧症患者</p> <p>2) 血液透析中の患者</p> <p>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）</p> <p>4) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。</p>