

平成24年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」、「用法・用量」の変更及び
「使用上の注意事項」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

製品名：イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「YD」

下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>【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></p> <p>【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> <p><u>1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症：</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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 変更なし</p> | <p>【効能・効果】 高血圧症、腎実質性高血圧症</p> <p>【用法・用量】 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> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 省略</p> |

⇒裏面もご覧下さい。

| | |
|--|-------------------|
| <p>(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などの適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(6) 変更なし</p> | <p>(3)～(5) 省略</p> |
|--|-------------------|

〈「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂理由〉

- ・「効能・効果」及び「用法・用量」の「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」への適用追加とそれに伴う使用上の注意への追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成24年12月17日付にて取得致しました。それに伴い、「使用上の注意」の項に「投与初期(1ヶ月以内)の腎機能の悪化、高カリウム血症」を追記いたしました。

※「効能・効果」及び「用法・用量」の追記を行ったのは2.5mg錠及び5mg錠のみであり、10mg錠は変更しておりませんのでご注意ください。

「効能・効果」及び「用法・用量」に差異が生じたことから、3規格(2.5/5/10mg錠)共通であった添付文書を、今後は2.5/5mg錠と10mg錠の2つに分割し、添付文書をそれぞれ作成致します。

〈参考〉

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上