

** 承認番号	錠12.5mg 散12.5%	22600AMX00736000 22600AMX00808000
** 薬価収載	2015年6月	
販売開始	2001年9月	
再評価結果	1998年3月	

冠循環改善剤

** **ジピリダモール錠12.5mg「JG」**
** **ジピリダモール散12.5%「JG」**


処方箋医薬品^(注)

〔貯法〕
室温保存
〔使用期限〕
ケース等に表示(製造後3年)

(ジピリダモール製剤)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

** **【組成・性状】**

販売名	ジピリダモール錠12.5mg「JG」	ジピリダモール散12.5%「JG」
成分・含量	1錠中 日局 ジピリダモール 12.5mg	1g中 日局 ジピリダモール 125mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、白糖、マクロゴール20000、乳酸カルシウム水和物、黄色5号、赤色102号、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸
剤形・性状	赤橙色の糖衣錠	黄色の散剤
外形		—
大きさ(mm)	直径: 5.7 厚さ: 2.8	—
重量(mg)	70	—
識別コード	ch011 (シート等に記載)	—

【効能・効果】

狭心症、心筋梗塞(急性期を除く)、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全

【用法・用量】

ジピリダモールとして、通常成人1回25mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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)

- (1) 低血圧の患者〔更に血圧を低下させることがある。〕
- (2) 重篤な冠動脈疾患(不安定狭心症、亜急性心筋梗塞、左室流出路狭窄、心代償不全等)のある患者〔症状を悪化させることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤投与中の患者に本薬の注射剤を追加投与した場合、本剤の作用が増強され、副作用が発現するおそれがあるので、併用しないこと。(「7. 過量投与」の項参照)
- (2) 本剤との併用によりアデノシンの有害事象が増強されることから、本剤を投与されている患者にアデノシン(アデノスキャン)を投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること。(「3. 相互作用」の項参照)

3. 相互作用

(1) 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
アデノシン(アデノスキャン)	完全房室ブロック、心停止等が発現することがある。本剤の投与を受けた患者にアデノシン(アデノスキャン)を投与する場合には少なくとも12時間の間隔をおく。もし完全房室ブロック、心停止等の症状があらわれた場合はアデノシン(アデノスキャン)の投与を中止する。	本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。

(2) 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
キサンチン系製剤 テオフィリン アミノフィリン	本剤の作用が減弱されるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	テオフィリン等のキサンチン系製剤は、本剤のアデノシンを介した作用を阻害する。
アデノシン三リン酸二ナトリウム	本剤はアデノシンの血漿中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。
降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。
抗凝固剤 ダビガトランエテキシラート、ヘパリン等	出血傾向が増強するおそれがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 狭心症状の悪化: 狭心症状が悪化することがあるので、このような場合には、投与を中止すること。
- 2) 出血傾向: 眼底出血、消化管出血、脳出血等の出血傾向があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。
- 3) 血小板減少: 血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。
- 4) 過敏症: 気管支痙攣、血管浮腫等の過敏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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、倦怠感
循環器	心悸亢進、潮紅、血圧低下、頻脈
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、下痢
肝臓	肝機能検査値異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等)
その他	胸痛、筋肉痛

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 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婦人には、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。
[動物実験 (マウス) でわずかに胎児への移行が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人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 (ウサギ) で母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 過量投与

(1) 症状：本剤の過量服用により熱感、顔面潮紅、発汗、不穏、脱力感、めまい、狭心様症状、血圧低下、頻脈があらわれることがある。

(2) 処置：一般的な対症療法が望ましいが、過量服用の可能性がある場合は、必要に応じ胃洗浄を行うこと。激しい胸痛が発現した場合は、アミノフィリンの静注等の適切な処置を行うこと。

8. 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。)

9. その他の注意

(1) 海外において慢性安定狭心症の患者を対象にβ遮断剤、カルシウム拮抗剤、及び長時間型硝酸剤投与中の本剤の追加投与の効果を検討するため、二重盲検法にてジピリダモール徐放カプセル (1回200mg 1日2回) 又はプラセボを24週間追加投与したところ、「運動耐容時間」に対する本剤の追加投与の効果は認められなかったとの試験成績がある。

(2) 少数例ではあるが、非抱合型ジピリダモールが胆石中に取り込まれていたことを示す症例が報告されている。

**【薬物動態】

溶出挙動

ジピリダモール錠12.5mg [JG] は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジピリダモール錠の溶出規格に、ジピリダモール散12.5% [JG] は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジピリダモール散の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【薬効薬理】

ジピリダモールは、冠状動脈を拡張し冠血流量を増加させるが、心筋酸素消費量にはほとんど影響を及ぼさない。

なお、その作用機序は、アデノシンのadenosine deaminaseによる分解を抑制し、アデノシンの赤血球への取込みを抑制することによって、アデノシンの冠血管拡張作用を助長することによるといわれている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

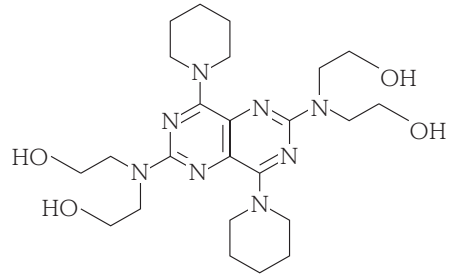
一般名：ジピリダモール (Dipyridamole)

化学名：2,2',2'',2'''-{[4,8-Di(piperidin-1-yl)pyrimido[5,4-d]pyrimidine-2,6-diyl]dinitrilo} tetraethanol

分子式：C₂₄H₄₀N₈O₄

分子量：504.63

構造式：



性状：ジピリダモールは黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。クロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

**【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、外観、溶出性、含量は規格の範囲内であり、ジピリダモール錠12.5mg [JG] 及びジピリダモール散12.5% [JG] は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。³⁾

**【包装】

ジピリダモール錠12.5mg [JG]

PTP：100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

バラ：1000錠

ジピリダモール散12.5% [JG]

バラ：100g

【主要文献】

- 1) 竹中登一 他：基礎と臨床6 (6) 1321, 1972 [AG-01322]
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (溶出試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (安定性試験に関する資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室

〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



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

製造販売元



長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地