

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22400AMX00794000

販売開始 1974年4月

冠循環改善剤

処方箋医薬品^{注)}

ジピリダモール注射液

ジピリダモール静注液10mg 「日医工」

Dipyridamole I.V. Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 アデノシン（アデノスキャン）を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ジピリダモール静注液10mg「日医工」
有効成分	1管（2mL）中 ジピリダモール 10mg
添加剤	塩化ナトリウム 3mg、プロピレングリコール 20mg、クエン酸ナトリウム水和物 9mg、pH調節 剤 適量

3.2 製剤の性状

販売名	ジピリダモール静注液10mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 黄色澄明の液
pH	2.5～3.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全

6. 用法及び用量

ジピリダモールとして、通常成人1回10mgを1日1～3回徐々に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

本薬の経口剤を投与中の患者に本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。[13.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低血圧の患者

更に血圧を低下させることがある。

9.1.2 心筋梗塞の急性期の患者

血圧低下により症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 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) [2.2 参照]	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。

10.2 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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 狭心症状の悪化（頻度不明）

11.1.2 出血傾向（頻度不明）

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。

11.1.3 血小板減少（頻度不明）

11.1.4 過敏症（頻度不明）

気管支痙攣、血管浮腫、アナフィラキシーの過敏症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、熱感、倦怠感
循環器	心悸亢進、胸部不快感、血圧低下
消化器	嘔気、嘔吐
その他	胸痛、筋肉痛

13. 過量投与

13.1 症状

一過性の血圧低下、心停止、心臓死、致死性及び非致死性の心筋梗塞、胸痛／狭心症、心電図異常（ST低下、洞停止、心ブロック、徐脈、頻脈、細動等）、失神発作、脳血管障害（一過性脳虚血症、脳卒中等）、急性気管支痙攣があらわれることがある。[8、15.1.2 参照]

13.2 処置

一般的な対症療法が望ましいが、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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

ジピリダモールの化学的性質により配合変化を起こしやすいので、他の薬剤との混合注射はしないこと。なおブドウ糖注射液とは混合注射が可能である。

14.2 薬剤投与時の注意

急速に静脈内注射をすると、特に高血圧のある患者において血圧が下がることがあるので、ゆっくり注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 本剤を承認外の薬物負荷試験の目的で承認用量を超えて静脈内投与した場合、一過性の血圧低下、心停止、心臓死、致死性および非致死性の心筋梗塞、胸痛／狭心症、心電図異常（ST低下、洞停止、心ブロック、徐脈、頻脈、細動等）、失神発作、脳血管障害（一過性脳虚血症、脳卒中等）、急性気管支痙攣があらわれることがある。[13.1 参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人9名にジピリダモール20mgを単回静脈内投与した場合、急速に組織へ移行した。半減期は246分である¹⁾（外国人データ）。
注）本剤の承認された成人1回用量は10mgである。

16.2 代謝

主代謝物は、ジピリダモールのモノグルクロン酸抱合体であり、24時間尿中には未変化体は認められず、1～3%のモノグルクロン酸抱合体が認められる¹⁾（外国人データ）。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血液中のアデノシンの赤血球、血管壁への再取り込みを抑制し、血液中アデノシン濃度を上昇させることにより冠血管を拡張する（健康成人（外国人データ）、モルモット）^{2)、3)}。

18.2 抗血小板作用

血小板凝集能・粘着能及び放出反応等の血小板機能を抑制する（ウサギ）^{4)、5)}。

18.3 心筋保護作用

ヒポキシアによる心筋内ATP濃度の低下及び心筋ミトコンドリアの形態学的変化を抑制する（イヌ）^{6)、7)}。

18.4 冠動脈の副血行路発達促進作用

冠動脈の副血行路系の発達を促進する（ミニチュアピッグ）⁸⁾。

18.5 冠循環改善作用

冠血管を選択的に拡張し、冠血流量を増加する（イヌ）⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジピリダモール（Dipyridamole）

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

tetraethanol

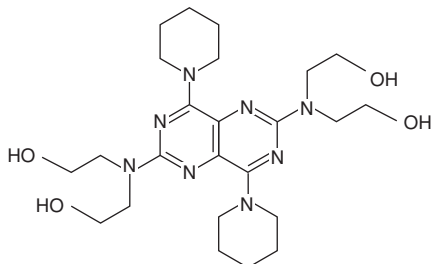
分子式：C₂₄H₄₀N₈O₄

分子量：504.63

性状：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。

化学構造式：



融点：165～169℃

22. 包装

2mL×50管

23. 主要文献

- 1) Beisenherz G., et al.: Arzneimittelforschung. 1960; 10: 307-312
- 2) Bunag R. D., et al.: Circulation Research. 1964; 15: 83-88
- 3) Roos H., et al.: Molec. Pharmacol. 1972; 8 (4): 417-425
- 4) 小山哲夫 他: 日腎誌. 1982; 24 (1): 27-36
- 5) Philp R. B., et al.: Nature. 1968; 218 (5146): 1072-1074
- 6) Hockerts Th., et al.: Arzneimittelforschung. 1959; 9 (1): 47-49
- 7) Lozada B. B., et al.: Cardiologia. 1966; 49 (S.1): 33-43
- 8) Nakagawa Y., et al.: Jpn. J. Pharmacol. 1979; 29 (2): 271-283
- 9) Kadatz R., et al.: Arzneimittelforschung. 1959; 9 (1): 39-45

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

**日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21