

**	承認番号	22600AMX00738000
**	薬価収載	2015年6月
**	販売開始	2012年6月

抗血小板剤

処方箋医薬品^甲

** ジピリダモール錠100mg 「JG」

〔貯法〕

室温保存、気密容器

〔使用期限〕

外箱に表示の


期限内に使用すること。

(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100mg 「JG」
成分・含量 (1錠中)	日局 ジピリダモール 100mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウパロウ
剤形・性状	淡赤色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ(mm)	直径：7.1 厚さ：3.7
重量(mg)	125
識別コード	ch013

【効能・効果】

- ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制
- つぎの疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

【用法・用量】

- 血栓・塞栓の抑制の場合：
ジピリダモールとして、通常成人1日300～400mgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 尿蛋白減少を目的とする場合：
ジピリダモールとして、通常成人1日300mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
投薬開始後、4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。
尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。
尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 低血圧の患者〔更に血圧を低下させることがある。〕
 - 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。〕
- 重要な基本的注意
 - 腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。
 - 病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の療法を考慮するなど適切な処置を行うこと。
 - 尿蛋白が減少した場合でも、腎機能が低下することがあるので、定期的に腎機能を検査するなど注意すること。
 - 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）

- 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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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、しびれ感、肩こり
循環器	心悸亢進、頻脈、血圧低下、潮紅
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、腹部膨満感
肝臓	肝機能検査値異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等）
その他	異和感、ほてり、脱力・倦怠感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血

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。）

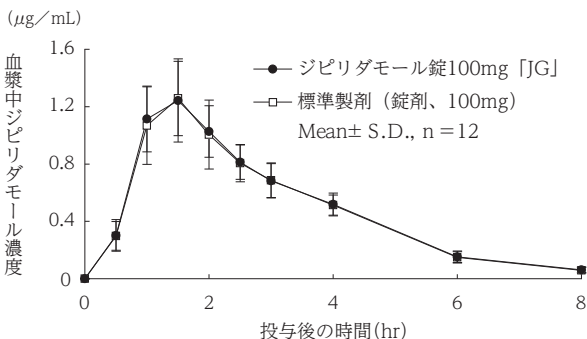
9. その他の注意

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】

1. 生物学的同等性試験

ジピリダモール錠100mg [JG] と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ジピリダモールとして100mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ジピリダモール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジピリダモール錠 100mg [JG]	3.9±0.4	1.4±0.2	1.4±0.4	1.4±0.2
標準製剤 (錠剤、100mg)	3.9±0.5	1.4±0.2	1.5±0.4	1.3±0.2

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

ジピリダモール錠100mg [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100mg錠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】

血管内皮細胞からのプロスタサイクリンの放出促進、血小板のトロンボキサンA₂合成の抑制、血中アデノシンの赤血球/血管壁細胞内への取込み抑制を介した血小板内cyclic AMPの産生亢進、ホスホジエステラーゼ阻害に基づく血小板内cyclic AMP及びcyclic GMPの分解抑制、などの作用により血小板凝集を抑制する。また、腎症、腎炎における尿蛋白減少作用も有する。³⁾

【有効成分に関する理化学的見聞】

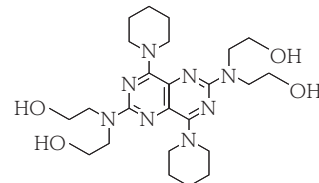
一般名：ジピリダモール (Dipyridamole)

化学名：2, 2', 2'', 2'''-[4, 8-Di(piperidin-1-yl)pyrimido[5, 4-d]pyrimidin-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（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ジピリダモール錠100mg [JG] の室温保存における3年間の安定性が確認された。⁴⁾

**【包装】

ジピリダモール錠100mg [JG]

PTP：100錠（10錠×10）


【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 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) 第十五改正日本薬局方解説書
- 4) 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