

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

冠循環改善剤

ジピリダモール錠 25mg「日新」

Dipyridamole Tablets 25mg “NISSIN”

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形 | 錠剤（糖衣錠） |
| 製剤の規制区分 | 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） |
| 規格・含量 | 1錠中に日本薬局方ジピリダモール 25mg 含有 |
| 一般名 | 和名：ジピリダモール 洋名：Dipyridamole |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造販売承認年月日：2012年8月3日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2013年1月 |
| 開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名 | 製造販売元：日新製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/ |

本 I F は 2012 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

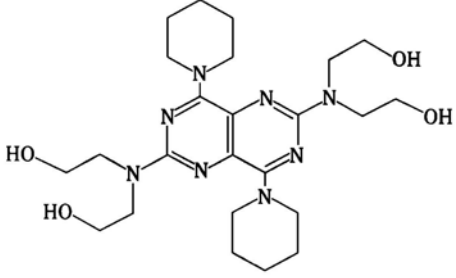
目次

| | | | |
|------------------------|-----|----------------------------------------|-----|
| I. 概要に関する項目 | | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 1 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 1 1 |
| | | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 1 1 |
| II. 名称に関する項目 | | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 1 1 |
| 1. 販売名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 1 1 |
| 2. 一般名 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 | 1 1 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 7. 相互作用 | 1 1 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 8. 副作用 | 1 2 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 9. 高齢者への投与 | 1 3 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 1 3 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 11. 小児等への投与 | 1 3 |
| | | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 1 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | | 13. 過量投与 | 1 3 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 14. 適用上の注意 | 1 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 15. その他の注意 | 1 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 16. その他 | 1 3 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | | |
| | | IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| IV. 製剤に関する項目 | | 1. 薬理試験 | 1 4 |
| 1. 剤形 | 4 | 2. 毒性試験 | 1 4 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | | |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | X. 管理的事項に関する項目 | |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 4 | 1. 規制区分 | 1 5 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 5 | 2. 有効期間又は使用期限 | 1 5 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 3. 貯法・保存条件 | 1 5 |
| 7. 溶出性 | 6 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 1 5 |
| 8. 生物学的試験法 | 7 | 5. 承認条件等 | 1 5 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 6. 包装 | 1 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 7. 容器の材質 | 1 5 |
| 11. 力価 | 7 | 8. 同一成分・同効薬 | 1 5 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | 9. 国際誕生年月日 | 1 5 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 7 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 1 5 |
| 14. その他 | 7 | 11. 薬価基準収載年月日 | 1 5 |
| | | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 | 1 5 |
| V. 治療に関する項目 | | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 1 6 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | 14. 再審査期間 | 1 6 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 1 6 |
| 3. 臨床成績 | 8 | 16. 各種コード | 1 6 |
| | | 17. 保険給付上の注意 | 1 6 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | | | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 | XI. 文献 | |
| 2. 薬理作用 | 9 | 1. 引用文献 | 1 7 |
| | | 2. その他の参考文献 | 1 7 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | | | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 9 | XII. 参考資料 | |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 1 0 | 1. 主な外国での発売状況 | 1 7 |
| 3. 吸収 | 1 0 | 2. 海外における臨床支援情報 | 1 7 |
| 4. 分布 | 1 0 | | |
| 5. 代謝 | 1 0 | XIII. 備考 | |
| 6. 排泄 | 1 0 | その他の関連資料 | 1 7 |
| 7. 透析等による除去率 | 1 0 | | |

I. 概要に関する項目

| | |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 開発の経緯 | <p>ジピリダモールは、1951年Fischerらが、選択的に冠血管拡張作用が強く、しかも作用時間が持続する物質を探索するに当たり、プリンやプテリジン化合物に着目し、これら環の一部をなしているピリミジン環を二つ縮合したピリミド-ピリミジン環を想定して合成し、そのなかから見出された。</p> <p>日新製薬㈱は、「ニチリダモール錠 25」を後発医薬品として企画・開発し、1978年9月に承認を取得し、1981年9月に薬価収載されたが、医療事故防止対策に基づき、2012年8月に販売名を『ジピリダモール錠 25mg 「日新」』に変更し、2012年12月に薬価収載された。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>ジピリダモールは、冠血管拡張薬と呼ばれ、作用機序は複雑であるが、アデノシン増強作用が重視されている。即ち、虚血心筋から遊離されるアデノシンの細胞内への再取り込みを阻害することにより、アデノシンの血管拡張作用を増強して冠拡張作用をあらわす。また、抗血小板抑制作用による血栓・塞栓の抑制作用、ネフローゼ症候群における尿蛋白の減少作用を有する。</p> <p>重大な副作用として、狭心症状の悪化、出血傾向、血小板減少、過敏症があらわれることがある。</p> |




II. 名称に関する項目

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p> | <p>ジピリダモール錠 25mg 「日新」 Dipyridamole Tablets 25mg “NISSIN” 本剤の一般名「ジピリダモール」に由来する。</p> |
| <p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p> | <p>ジピリダモール (JAN) Dipyridamole (JAN、INN) 不明</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> |  |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式：C₂₄H₄₀N₈O₄ 分子量：504.63</p> |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p> | <p>2,2',2'',2'''-[4,8-Di(piperidin-1-yl)pyrimido[5,4-<i>d</i>]pyrimidine-2,6-diyl]dinitrilo} tetraethanol (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. CAS登録番号</p> | <p>58-32-2</p> |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値 | 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。 該当資料なし 融点：165～169℃ pK_{a1} ：6.3±0.05 (20℃) pK_{a2} ：0.8±0.1 (20℃) 該当資料なし 該当資料なし |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日本薬局方ジピリダモールの確認試験法による。 (1) 硫酸及び硝酸による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定 (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) |
| 4. 有効成分の定量法 | 日本薬局方ジピリダモールの定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法) |

IV. 製剤に関する項目

| <p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p> | <table border="1" data-bbox="491 264 1406 533"> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（糖衣錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">赤橙色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td colspan="3">NS25</td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：6.8mm</td> <td>錠厚：3.5mm</td> <td>重量：120mg</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3">  </td> </tr> </table> <p>該当資料なし 錠剤本体：NS25 該当しない</p> | 区別 | 錠剤（糖衣錠） | | | 性状 | 赤橙色の糖衣錠 | | | 識別コード | NS25 | | | 大きさ | 錠径：6.8mm | 錠厚：3.5mm | 重量：120mg | 外形 |  | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|---------|------|------|-----------------|---------|---------|---------|---------|-------------------------|----|-----|----------|----------|---------------|----|------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------------------|------|-----|-----|-----|------------------|-----|----|-----|----|
| 区別 | 錠剤（糖衣錠） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 赤橙色の糖衣錠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 識別コード | NS25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大きさ | 錠径：6.8mm | 錠厚：3.5mm | 重量：120mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外形 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p> | <p>1錠中に日本薬局方ジピリダモール25mg含有</p> <p>乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム、ゼラチン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、カルナウバロウ、サラシミツロウ、黄色5号、赤色102号 該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p> | <p>ジピリダモール錠25mg「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度80%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>加速試験 試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40℃、80%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1559 1426 1928"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (赤橙色の糖衣錠)</td> <td>赤橙色の糖衣錠</td> <td>赤橙色の糖衣錠</td> <td>赤橙色の糖衣錠</td> <td>赤橙色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1)メタノールによる呈色反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2)紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>崩壊性(分) (第1液、60分以内)</td> <td>8~10</td> <td>8~9</td> <td>7~8</td> <td>7~9</td> </tr> <tr> <td>含量(% (95~105)</td> <td>101</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table> | 項目及び規格 | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 性状 (赤橙色の糖衣錠) | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 確認試験 (1)メタノールによる呈色反応 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | (2)紫外可視吸光度測定法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 崩壊性(分) (第1液、60分以内) | 8~10 | 8~9 | 7~8 | 7~9 | 含量(% (95~105) | 101 | 99 | 100 | 98 |
| 項目及び規格 | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 (赤橙色の糖衣錠) | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 (1)メタノールによる呈色反応 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2)紫外可視吸光度測定法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 崩壊性(分) (第1液、60分以内) | 8~10 | 8~9 | 7~8 | 7~9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 含量(% (95~105) | 101 | 99 | 100 | 98 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 277 815 309">項目及び規格</th> <th data-bbox="815 277 970 309">開始時</th> <th data-bbox="970 277 1118 309">1年後</th> <th data-bbox="1118 277 1273 309">2年後</th> <th data-bbox="1273 277 1428 309">3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 309 815 376">性状 (赤橙色の糖衣錠)</td> <td data-bbox="815 309 970 376">赤橙色の糖衣錠</td> <td data-bbox="970 309 1118 376">赤橙色の糖衣錠</td> <td data-bbox="1118 309 1273 376">赤橙色の糖衣錠</td> <td data-bbox="1273 309 1428 376">赤橙色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 376 531 501">確認試験</td> <td data-bbox="531 376 815 434">(1)メタノールによる呈色反応</td> <td data-bbox="815 376 970 434">適合</td> <td data-bbox="970 376 1118 434">—</td> <td data-bbox="1118 376 1273 434">—</td> <td data-bbox="1273 376 1428 434">適合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 434 531 501"></td> <td data-bbox="531 434 815 501">(2)紫外可視吸光度測定法</td> <td data-bbox="815 434 970 501">適合</td> <td data-bbox="970 434 1118 501">—</td> <td data-bbox="1118 434 1273 501">—</td> <td data-bbox="1273 434 1428 501">適合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 501 815 595">溶出性 (%) pH4.0 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)、60分、75%以上</td> <td data-bbox="815 501 970 595">99~103</td> <td data-bbox="970 501 1118 595">98~101</td> <td data-bbox="1118 501 1273 595">101~104</td> <td data-bbox="1273 501 1428 595">98~101</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 595 815 658">含量 (%) (95~105)</td> <td data-bbox="815 595 970 658">100</td> <td data-bbox="970 595 1118 658">99</td> <td data-bbox="1118 595 1273 658">98</td> <td data-bbox="1273 595 1428 658">98</td> </tr> </tbody> </table> | 項目及び規格 | 開始時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | 性状 (赤橙色の糖衣錠) | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 確認試験 | (1)メタノールによる呈色反応 | 適合 | — | — | 適合 | | (2)紫外可視吸光度測定法 | 適合 | — | — | 適合 | 溶出性 (%) pH4.0 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)、60分、75%以上 | 99~103 | 98~101 | 101~104 | 98~101 | 含量 (%) (95~105) | 100 | 99 | 98 | 98 |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|-----|-----|-----------------|---------|---------|---------|---------|------|-----------------|----|---|---|----|--|---------------|----|---|---|----|--------------------------------------------|--------|--------|---------|--------|--------------------|-----|----|----|----|
| 項目及び規格 | 開始時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 (赤橙色の糖衣錠) | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | 赤橙色の糖衣錠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | (1)メタノールによる呈色反応 | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (2)紫外可視吸光度測定法 | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶出性 (%) pH4.0 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)、60分、75%以上 | 99~103 | 98~101 | 101~104 | 98~101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 含量 (%) (95~105) | 100 | 99 | 98 | 98 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

7. 溶出性²⁾

ジピリダモール錠 25mg「日新」の溶出挙動における同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 日本薬局方精製水

回転数：50回転

試験時間：

pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、溶出ラグ時間以降30分以内に標準製剤が平均85%以上溶出しない場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、水】

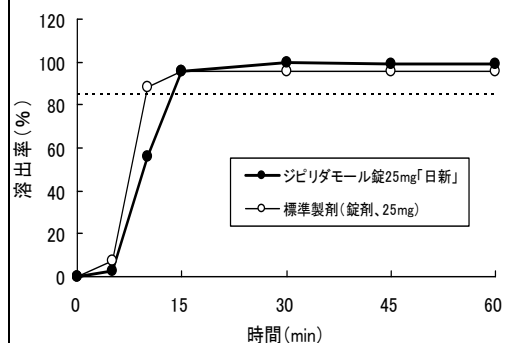
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験時間の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

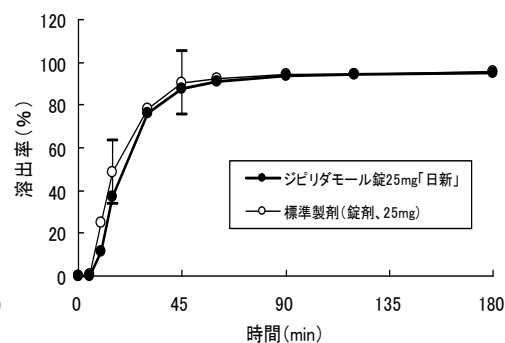
結果：

いずれの場合においても溶出挙動が同等であると判定された。

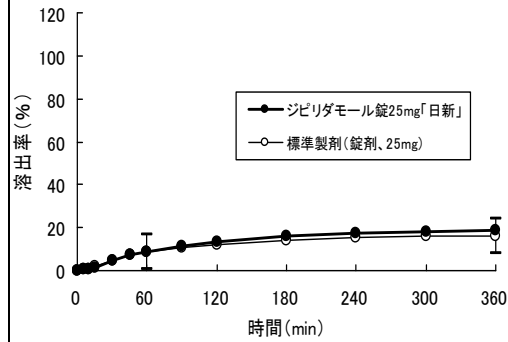
pH1.2 50回転



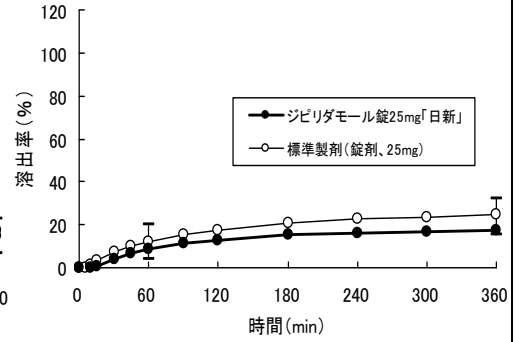
pH4.0 50回転



pH6.8 50回転



水 50回転



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

| 試験条件 | | | 標準製剤 (錠剤、25mg) | ジピリダモール錠 25mg「日新」 | 判定 |
|------|-------|------|-------------------|----------------------|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 平均溶出率% | 平均溶出率% | |
| 50回転 | pH1.2 | 15分 | 95.6 | 96.0 | 適合 |
| | | 45分 | 48.6 | 37.4 | |
| | pH4.0 | 15分 | 90.4 | 87.5 | 適合 |
| | | 45分 | 90.4 | 87.5 | |
| | pH6.8 | 60分 | 8.6 | 9.0 | 適合 |
| | | 360分 | 16.3 | 19.1 | |
| 水 | 60分 | 12.1 | 8.5 | 適合 | |
| | 360分 | 24.5 | 17.5 | | |

(n = 6)

ジピリダモール錠 25mg「日新」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 25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

| 試験液 | 回転数 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|------|-------|
| pH4.0 | 50回転 | 60分 | 75%以上 |

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)メタノールによる呈色反応
(2)紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 効能又は効果</p> | <p>1. 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 2. 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 3. 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</p> |
| <p>2. 用法及び用量</p> | <p>1. 狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全の場合： 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。 2. 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。 3. 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。</p> |
| <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p> | <p>該当資料なし</p> |

VI. 薬効薬理に関する項目

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群</p> | <p>ジラゼプ塩酸塩水和物、ジルチアゼム塩酸塩、シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、トラピジル、ニコランジル、ニソルジピン、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、一硝酸イソソルビド等</p> |
| <p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序³⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績^{4) 5) 6) 7)}</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p> | <p>ジピリダモールは、冠血管拡張薬と呼ばれ、作用機序は複雑であるが、アデノシン増強作用が重視されている。即ち、虚血心筋から遊離されるアデノシンの細胞内への再取り込みを阻害することにより、アデノシンの血管拡張作用を増強して冠拡張作用をあらわす。</p> <p>1. 冠循環改善作用 冠血管を選択的にかつ長時間に拡張し、心筋への酸素供給を十分に冠血流を改善する。</p> <p>2. 血栓・塞栓抑制作用 1) 大脳皮質動脈の損傷ウサギにジピリダモールを 1.5mg/kg 以上静注した時、血栓形成を抑制した。 2) ラットの腸間膜動脈での電気刺激による血栓・塞栓形成を抑制した。 3) 犬の静脈移植後、明らかな血栓防止効果を示し、血小板粘着能も低下させた。</p> <p>3. 尿蛋白減少作用 ラットのアミノヌクレオシド腎炎、プロタミン腎炎、抗糸球体基底膜型腎炎、ウサギの急性血清病腎炎において尿蛋白を減少させた。</p> <p>該当資料なし</p> |

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>参考：ウサギ ジピリダモール錠 25mg「日新」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25mg）を日本白色種雄性雑系家兎14羽に絶食後単回経口投与して、各ポイントで採血後、血中ジピリダモール濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7. 相互作用」の項を参照</p> <p>該当資料なし</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>3. 吸収</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> | <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（1）」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. 透析等による除去率</p> | <p>該当資料なし</p> |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| 1. 警告内容とその理由 | 該当記載事項なし | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|------|-----------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | <p>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</p> | | | | | | | | |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない | | | | | | | | |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない | | | | | | | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 低血圧の患者 [更に血圧を低下させることがある。]</p> <p>(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。]</p> | | | | | | | | |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <p>(1) 腎疾患への適応にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>(2) 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（「過量投与」の項参照）。</p> <p>(3) 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（「相互作用」の項参照）。</p> | | | | | | | | |
| 7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 | <p>併用しないこと</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">アデノシン (アデノスキャン)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 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。 |
| 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。 | | | | | | | |

| <p>(2) 併用注意とその理由</p> | <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 203 759 248">薬剤名等</th> <th data-bbox="759 203 1102 248">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1102 203 1423 248">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 248 759 405">キサラン系製剤 テオフィリン アミノフィリン</td> <td data-bbox="759 248 1102 405">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。</td> <td data-bbox="1102 248 1423 405">テオフィリン等のキサラン系製剤は、本剤のアデノシンを介した作用を阻害する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 405 759 674">アデノシン三リン酸二ナトリウム</td> <td data-bbox="759 405 1102 674">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。</td> <td data-bbox="1102 405 1423 674">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 674 759 864">降圧剤</td> <td data-bbox="759 674 1102 864">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。</td> <td data-bbox="1102 674 1423 864">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 864 759 1055">抗凝固剤 ダビガトランエ テキシラート ヘパリン等</td> <td data-bbox="759 864 1102 1055">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。</td> <td data-bbox="1102 864 1423 1055">これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | キサラン系製剤 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ラン系製剤は、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。 |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| キサラン系製剤 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ラン系製剤は、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。 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> | <p>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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 1744 1423 1789">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1789 683 1834">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="683 1789 1423 1834">発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1834 683 1912">精神神経系</td> <td data-bbox="683 1834 1423 1912">頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、ほてり、倦怠感、脱力感、しびれ感、肩こり</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1912 683 1957">循環器</td> <td data-bbox="683 1912 1423 1957">心悸亢進、頻脈、血圧低下、潮紅</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1957 683 2036">消化器</td> <td data-bbox="683 1957 1423 2036">悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹痛、下痢、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 2036 683 2080">肝 臓</td> <td data-bbox="683 2036 1423 2080">肝機能検査値異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等)</td> </tr> </tbody> </table> | 頻 度 不 明 | | 過敏症 ^{注)} | 発疹、蕁麻疹 | 精神神経系 | 頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、ほてり、倦怠感、脱力感、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 | 悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹痛、下痢、腹部膨満感 | 肝 臓 | 肝機能検査値異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等) | | | |
| 頻 度 不 明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹、蕁麻疹 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、ほてり、倦怠感、脱力感、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 | 悪心、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹痛、下痢、腹部膨満感 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | 肝機能検査値異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等) | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|-----|---------------------------|
| (4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧 (5) 基礎疾患、合併症、 重症度及び手術の 有無等背景別の副 作用発現頻度 (6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法 | <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>異和感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血</td> </tr> </table> | | 頻 度 不 明 | その他 | 異和感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血 |
| | | 頻 度 不 明 | | | |
| | その他 | 異和感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血 | | | |
| | 注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | | | | |
| 該当資料なし | | | | | |
| 9. 高齢者への投与 | <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p> <p>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。</p> | | | | |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> | | | | |
| 11. 小児等への投与 | 該当記載事項なし | | | | |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当記載事項なし | | | | |
| 13. 過量投与 | <p>(1) 症状：本剤の過量服用により熱感、顔面潮紅、発汗、不穩、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。</p> <p>(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。</p> | | | | |
| 14. 適用上の注意 | <p>薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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）。</p> | | | | |
| 15. その他の注意 | <p>(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 200 mg 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。</p> <p>(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。</p> | | | | |
| 16. その他 | 該当しない | | | | |

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p> | 該当資料なし |
| <p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p> | 該当資料なし |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 規制区分 | 製 剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 包装 | P T P包装：100錠、1000錠 |
| 7. 容器の材質 | P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：ペルサンチン錠 25mg（日本ベーリンガー） 同 効 薬：ジラゼブ塩酸塩水和物、ジルチアゼム塩酸塩、シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、トラピジル、ニコランジル、ニソルジピン、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、一硝酸イソソルビド等 |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2012年8月3日（販売名変更による） 承認番号：22400AMX00841000 旧販売名：ニチリダモール錠 25 1978年9月4日 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2012年12月14日 旧販売名：ニチリダモール錠 25 1981年9月1日 (経過措置期間終了 2013年9月30日) |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 1991年8月12日付 「効能・効果」の変更： ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制及びステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群疾患における尿蛋白減少 「用法・用量」の変更： 血栓・塞栓の抑制の場合、尿蛋白減少を目的とする場合の用法・用量の追加 1998年5月28日付 「効能・効果」、「用法・用量」の変更（再評価結果による） |

| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 1998年3月12日付 医療用医薬品再評価結果平成9年度（その2）による「効能・効果」、「用法・用量」の変更 | | | | | | | | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|---------------------------|---------------|-------------------|-----------|--------------|-----------|
| 14. 再審査期間 | 該当しない | | | | | | | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | |
| 16. 各種コード | <table border="1" data-bbox="483 510 1425 685"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 510 874 607">販売名</th> <th data-bbox="874 510 1043 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1043 510 1254 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 510 1425 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 607 874 685">ジピリダモール錠 25mg「日新」</td> <td data-bbox="874 607 1043 685">103123201</td> <td data-bbox="1043 607 1254 685">2171010F2618</td> <td data-bbox="1254 607 1425 685">620312301</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | HOT 番号 (9桁) | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | ジピリダモール錠 25mg「日新」 | 103123201 | 2171010F2618 | 620312301 |
| 販売名 | HOT 番号 (9桁) | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | | | | | | |
| ジピリダモール錠 25mg「日新」 | 103123201 | 2171010F2618 | 620312301 | | | | | | |
| 17. 保険給付上の注意 | 本剤は保険診療上の後発医薬品である。 | | | | | | | | |

XI. 文献

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 引用文献 | 1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出性) 3) 第十六改正日本薬局方解説書 4) 安藤鶴太郎：優秀処方とその解説 5) P. R. Emmons et al. : NATURE 255(1965) 6) Paul Didisheim : Thrombus Riathes, Haemorrh 20, 257(1968) 7) Koji Kimura et al. : The Journal of Toxicological Sciences 4, 1(1978) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

| | |
|----------|---------------------------------------------------------------|
| その他の関連資料 | JANコード 100錠PTP : 4987447275115 1000錠PTP : 4987447275139 |
|----------|---------------------------------------------------------------|