

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

冠循環改善剤
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

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 管（2mL）中 ジピリダモール 10mg
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・販売開始 年月日	製造販売承認：2012 年 8 月 3 日 薬価基準収載：2014 年 6 月 20 日 販売開始：1974 年 4 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	11
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	11
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	12
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	12
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	12
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	12
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	13
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	13
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	13
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	15
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	16
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	16
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	17
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	17
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	17
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	18
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	18
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	18
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	18
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	18
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	18

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	18
7.	国際誕生年月日	18
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	18
9.	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.....	18
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報.....	19
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19
X I.	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献.....	20
X II.	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況.....	21
2.	海外における臨床支援情報	22
X III.	備考	23
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	23
2.	その他の関連資料.....	23

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ジピリダモールを有効成分とする冠循環改善剤である。

ジピリダモール製剤である「シフノス注」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1974年4月13日に承認を取得、販売を開始し、その後1981年8月31日に薬価収載された。

1978年3月24日、第14次医薬品再評価結果が公表され、シフノス注は「狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋梗塞、うっ血性心不全」において「有用性が認められるもの」と判定された。

1998年3月12日、医薬品再評価結果が公表され、シフノス注は「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果を得た。

その後、2004年12月1日より日医工株式会社が販売を開始した。

医療事故防止のため、2006年8月9日に販売名を「シフノス注」から「シフノス静注液 10mg」に変更の承認を得て、2006年12月8日より販売した。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、2012年8月3日に販売名を「シフノス静注液 10mg」から「ジピリダモール静注液 10mg「日医工」」に変更の承認を得て、2014年6月20日から販売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ジピリダモールを有効成分とする冠循環改善剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、狭心症状の悪化、出血傾向、血小板減少、過敏症が報告されている。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当記載事項なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジピリダモール静注液 10mg 「日医工」

(2) 洋名

Dipyridamole I.V. Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジピリダモール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

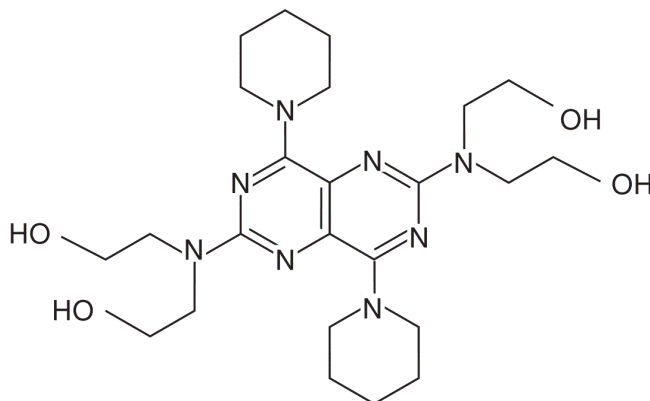
Dipyridamole (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₄₀N₈O₄

分子量：504.63

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：

2,2',2'',2'''-[4,8-Di(piperidin-1-yl)pyrimido[5,4-*d*]pyrimidine-2,6-diyl]dinitrilo}tetraethanol
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：165～169℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 硝酸による呈色反応

本品を硫酸に溶かし、硝酸を加えるとき、液は濃紫色を呈する。

2) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール／塩酸混液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品をメタノールに溶かし、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当記載事項なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験

◇ジピリダモール静注液 10mg「日医工」 加速試験 (40℃、75%RH) [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色澄明の注射液>	DP0702	適合	適合	適合	適合
pH <2.5~3.5>	DP0702	2.6	2.7	2.7	2.7
含量 (%) * <93~107%>	DP0702	104.3	103.3	102.9	103.0

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)²⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

◆ジピリダモール静注液 10mg「日医工」の pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
ジピリダモール 静注液 10mg 「日医工」	2.87	(A) 10.0mL	1.19	1.68	—
		(B) 0.5mL	4.94	2.07	黄色沈殿

ジピリダモール静注液 10mg「日医工」の pH 変動スケール

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



1.19

2.87

4.94

①0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 0.5mL

(2) 配合変化試験

ジピリダモール静注液 10mg「日医工」<1 管 (2mL) >と各輸液の配合

試験条件 (配合及び静置条件) : 室温 (26℃)、室内散光下

	配合輸液 (容量) <成分名等>	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
血液代用剤	大塚生食注 (500mL) <生理食塩液>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 4.28 100.0	黄緑色の液 4.29 100.9	黄緑色の液 4.30 100.9	黄緑色の液 4.34 99.0	黄緑色の液 4.31 99.5
	大塚糖液 5% (500mL) <ブドウ糖>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 4.07 100.0	黄緑色の液 4.10 102.2	黄緑色の液 4.05 100.9	黄緑色の液 4.13 100.3	黄緑色の液 4.02 99.6
	ソリタ-T3 号 (500mL) <維持液>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 5.03 100.0	黄緑色の液 5.05 101.3	黄緑色の液 5.02 102.3	黄緑色の液 5.07 100.4	黄緑色の液 5.01 100.8
	ソルデム 3A (500mL) <維持液>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 5.63 100.0	黄緑色の液 5.65 102.2	黄緑色の液 5.63 103.4	黄緑色の液 5.64 101.6	黄緑色の液 5.61 102.7
	KN 補液 3B (500mL) <維持液>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 5.27 100.0	黄緑色の液 5.27 103.6	黄緑色の液 5.24 101.1	黄緑色の液 5.29 100.5	黄緑色の液 5.24 101.9
	ポタコール R (500mL) <マルトース加乳酸リンゲル>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 4.83 100.0	黄緑色の液 4.81 101.0	黄緑色の液 4.83 99.9	黄緑色の液 4.82 98.6	黄緑色の液 4.80 98.6
	ヴィーン D 注 (500mL) <ブドウ糖加酢酸リンゲル>	外観 pH 残存率(%)	黄緑色の液 5.38 100.0	黄緑色の液 5.36 100.8	黄緑色の液 5.32 100.0	黄緑色の液 5.39 98.8	黄緑色の液 5.36 98.5
たん白アミノ酸製剤	ビーフリード点滴静注用 (500mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観 pH 残存率(%)	淡緑色の液 6.74 100.0	淡緑色の液 6.71 108.4	淡緑色の液 6.71 99.0	淡緑色の液 6.74 85.6	淡緑色の液 6.71 63.7
	フルカリック 2号 (1003mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観 pH 残存率(%)	淡黄色の液 5.06 100.0	淡黄色の液 5.05 101.0	淡黄色の液 5.03 99.2	淡黄色の液 5.06 98.5	淡黄色の液 5.01 99.1
	フルカリック 1号 (903mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観 pH 残存率(%)	淡黄色の液 5.25 100.0	淡黄色の液 5.24 98.6	淡黄色の液 5.21 100.5	淡黄色の液 5.24 99.4	淡黄色の液 5.21 99.5

《添付文書の抜粋》

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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2mL×50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス（無色透明）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チクロピジン塩酸塩、トラピジル、ジラゼブ塩酸塩水和物、シロスタゾール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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）^{3)、4)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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）^{5)、6)}。

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）^{7)、8)}。

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）⁹⁾。

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）¹⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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 24.6 分である¹¹⁾ (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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主代謝産物は、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¹¹⁾ (外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(解説)

過量投与すると末梢血管を拡張することがあるので、低血圧を伴う患者には注意して使用すべきである。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。

(2) 併用注意とその理由

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。
---------------------------------	--	--------------------------

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

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	ジピリダモール静注液 10mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ジピリダモール	なし

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルサンチン静注 10mg（製造販売中止）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	シフノス注	1974年 4月13日	14900AMZ00101000	1981年 8月31日	1974年 4月13日
販売名 変更	シフノス静注液 10mg	2006年 8月9日	21800AMX10745000	2006年 12月8日	2006年 12月8日
販売名 変更	ジピリダモール静 注液 10mg「日医工」	2012年 8月3日	22400AMX00794000	2014年 6月20日	2014年 6月20日

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価結果> (薬効再評価)

再評価結果通知年月日：1978年3月24日

販売名：シフノス注

結果：「狭心症、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）、心筋梗塞、うっ血性心不全」において「有用性が認められるもの」と判定された。

<再評価結果> (薬効再評価)

再評価結果通知年月日：1998年3月12日

販売名：シフノス注

結果：「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジピリダモール静注 液 10mg 「日医工」	2171402A1159	2171402A1159	103305202	620330502

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) Bunag R. D., et al. : Circulation Research. 1964 ; 15 : 83-88 (PMID: 14196209)
- 4) Roos H., et al. : Molec. Pharmacol. 1972 ; 8 (4) : 417-425 (PMID: 5053581)
- 5) 小山哲夫 他 : 日腎誌. 1982 ; 24 (1) : 27-36
- 6) Philp R. B., et al. : Nature. 1968 ; 218 (5146) : 1072-1074 (PMID: 5656627)
- 7) Hockerts Th., et al. : Arzneimittelforschung. 1959 ; 9 (1) : 47-49 (PMID: 13628479)
- 8) Lozada B. B., et al. : Cardiologia. 1966 ; 49 (S.1) : 33-43 (PMID: 5989065)
- 9) Nakagawa Y., et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1979 ; 29 (2) : 271-283 (PMID: 537250)
- 10) Kadatz R., et al. : Arzneimittelforschung. 1959 ; 9 (1) : 39-45 (PMID: 13628477)
- 11) Beisenherz G., et al. : Arzneimittelforschung. 1960 ; 10 : 307-312 (PMID: 13798353)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、 うっ血性心不全	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。

<DailyMed (USA)、2023年8月検索>

国名	アメリカ
会社名	HOSPIRA, INC.
販売名	Dipyridamole(Dipyridamole) injection, solution
剤形・規格	10 mg/2 mL (5 mg per mL)、50 mg/10 mL (5 mg per mL)
INDICATIONS AND USAGE Dipyridamole injection is indicated as an alternative to exercise in thallium myocardial perfusion imaging for the evaluation of coronary artery disease in patients who cannot exercise adequately. In a study of about 1100 patients who underwent coronary arteriography and dipyridamole injection assisted thallium imaging, the results of both tests were interpreted blindly and the sensitivity and specificity of the dipyridamole thallium study in predicting the angiographic outcome were calculated. The sensitivity of the dipyridamole test (true positive dipyridamole divided by the total number of patients with positive angiography) was about 85%. The specificity (true negative divided by the number of patients with negative angiograms) was about 50%. In a subset of patients who had exercise thallium imaging as well as dipyridamole thallium imaging, sensitivity and specificity of the two tests was almost identical.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION The dose of intravenous dipyridamole as an adjunct to thallium myocardial perfusion imaging should be adjusted according to the weight of the patient. The recommended dose is 0.142 mg/kg/minute (0.57 mg/kg total) infused over 4 minutes. Although the maximum tolerated dose has not been determined, clinical experience suggests that a total dose beyond 60 mg is not needed for any patient. Prior to intravenous administration, dipyridamole injection should be diluted in at least a 1:2 ratio with sodium chloride injection, 0.45%; sodium chloride injection, 0.9%; or dextrose injection, 5% for a total volume of approximately 20 to 50 mL. Infusion of undiluted dipyridamole may cause local irritation. Thallium-201 should be injected within 5 minutes following the 4-minute infusion of dipyridamole. Do not mix dipyridamole injection with other drugs in the same syringe or infusion container. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	dipyridamole	B1

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし