

＊＊ 2015年12月改訂(第7版)

＊ 2014年3月改訂

日本標準商品分類番号

872171

貯 法：遮光保存、室温保存

使用期限：外箱及びアンプルに表示(期限内に使用すること。)

冠循環増強剤

処方箋医薬品^{注)}

トーモル[®] 静注10mg

TOHMOL Intravenous Solution 10mg

(ジピリダモール注射液)

承認番号	22000AMX01980000
薬価収載	2008年12月
販売開始	1981年9月
再評価結果	1998年3月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【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】

成分・分量(1管2mL中)		剤形	外観	pH	浸透圧比 [*]
有効成分	添加物				
日局 ジピリダモール 10mg	マクロゴール 1500・・・・80mg 酒石酸 pH調節剤	水性 注射剤	黄色 澄明	2.0～ 4.0	約0.5

※(浸透圧比)：生理食塩液に対する比

【効能・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

【用法・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。

【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) 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。]
- (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。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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ため、併用しないこと。(「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。(「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 アミノフィリン水 和物	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 二ナトリウム水合物	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

- 1) 狭心症状の悪化(頻度不明)：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(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(頻度不明)：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(頻度不明)：気管支痙攣、血管浮腫、アナフィラキシー様症状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。

分類	副作用(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、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

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と避け、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

症状：本剤の過量投与により一過性の血圧低下、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。

処置：一般的に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。

8. 適用上の注意

- (1) **投与時：**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。
- (2) **調製時：**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。
- (3) **ワンポイントアンブルカット時：**アンブルのくびれの部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンブル頸部の●印を上にして両手で反対方向(下方)へ軽く力を加えてカットすること。

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、およ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)またはプラセボを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) 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。

【薬効薬理】

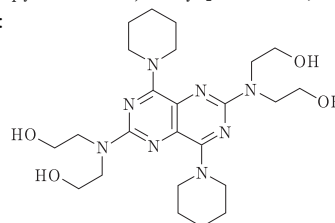
1. **冠血流増加作用**
冠血管を拡張して冠血流量を増加する。
2. **冠動脈の副血行路形成促進作用**
冠動脈の狭窄あるいは閉塞を起こした心筋に対して、冠動脈の吻合形成促進により冠循環を増大して心筋の機能を回復する。
3. **血小板の凝集能及び粘着性抑制作用**
血管内での血栓形成を抑制して血液の流れを改善する。

【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

構造式：



分子式：C₂₄H₄₀N₈O₄

分子量：504.63

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。

融点：165～169℃

【取扱い上の注意】「*」

* 安定性試験¹⁾

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トーマル静注10mg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。

【包装】「**」

50管

【主要文献】「*」

1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：

トーマル静注10mgの安定性試験に関する資料

【文献請求先】

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地