

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ———

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2006年1月  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

**ペルサンチン<sup>®</sup>錠12.5**

**ペルサンチン<sup>®</sup>錠**

**ペルサンチン<sup>®</sup>錠100**

**ペルサンチン<sup>®</sup>-Lカプセル**

**ペルサンチン<sup>®</sup>注射液**

**Persantin<sup>®</sup>Tablets12.5・Tablets・Tablets100・L Capsules・Injection**

(ジピリダモール製剤)

<sup>®</sup>=登録商標

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂によりペルサンチン<sup>®</sup>錠 12.5, 錠, 錠 100, Lカプセル, 注射液の添付文書の【使用上の注意】を次ページのとおり改訂致しました。つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

# I. 改訂内容 ( 部変更)

## ペルサンチン錠 12.5

改 訂 後			改 訂 前														
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 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>(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）</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>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><b>3. 相互作用</b></p> <p>併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>記載なし</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン (アデノスキャン)</td> <td>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>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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン</td> <td>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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。</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	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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。
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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アデノシン	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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。															
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン 三リン酸二ナトリウム</td> <td>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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>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 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、併用にあたり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。	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン</td> <td>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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。</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	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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アデノシン 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、併用にあたり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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アデノシン	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、併用にあたりは患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。															

ペルサンチン<sup>®</sup>錠, 錠 100, L-カプセル共通

改 訂 後			改 訂 前														
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腎疾患への適応に当たっては、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) <u>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）</u></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p>			<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腎疾患への適応に当たっては、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><b>3. 相互作用</b></p> <p>併用禁忌（併用しないこと） 記載なし</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン（アデノスキャン）</td> <td>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>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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン</td> <td>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、併用に当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>本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。</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	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。
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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アデノシン	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。															
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン三リン酸二ナトリウム</td> <td>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、併用に当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>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、併用に当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。	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン</td> <td>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、併用に当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>本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。</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	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。
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、併用に当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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アデノシン	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。															

ペルサンチン®注射液

改 訂 後			改 訂 前													
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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ので、併用しないこと。（「過量投与」の項参照）</p> <p>(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）</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>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。（「過量投与」の項参照）</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>記載なし</p>													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン (アデノスキャン)</td> <td>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>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（併用に注意すること）</p>			<p>併用注意（併用に注意すること）</p>													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン 三リン酸二 ナトリウム</td> <td>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、併用に当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>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 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、併用に当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。			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アデノシン</td> <td>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、併用に当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>本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。</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	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アデノシン 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、併用に当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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アデノシン	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、併用に当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。	本剤のアデノシン取り込み抑制作用により、アデノシンの血漿中濃度が上昇する。														

## II. 改訂理由

### 自主改訂

#### [重要な基本的注意]，[相互作用]

心臓疾患診断補助剤のアデノスキャンが国内で発売され、同剤の添付文書にジピリダモール製剤との併用が禁忌とされていることから、弊社ジピリダモール製剤のペルサンチンについても同様に記載し注意喚起を行うことにしました。

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と考えられます。

## III. 改訂添付文書使用時期

剤形	包装毎の出荷時期		
ペルサンチン錠 12.5	100 錠	P T P	2006 年 3 月
	1000 錠	P T P	2006 年 5 月
	2100 錠	P T P	2006 年 4 月
	500 錠	瓶	2006 年 4 月
ペルサンチン錠	100 錠	P T P	2006 年 2 月
	1000 錠	P T P	2006 年 3 月
	2100 錠	P T P	2006 年 4 月
	500 錠	瓶	2006 年 4 月
ペルサンチン錠 100	100 錠	P T P	2006 年 3 月
	1000 錠	P T P	2006 年 4 月
ペルサンチン-Lカプセル	100 カプセル	P T P	2006 年 3 月
	1000 カプセル	P T P	2006 年 4 月
ペルサンチン注射液	10 管		2006 年 4 月
	50 管		2006 年 4 月

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.146 (2006 年 2 月発送予定)」に掲載されます。

P6 以降に改訂後の【使用上の注意】全文を掲載していますので、併せてご参照下さい。

# ペルサンチン<sup>®</sup>錠 12.5

改訂後の【使用上の注意】（一部変更）

\*2006年1月改訂

## 【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

### 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) 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）

\* (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	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。

### 4. 副作用

調査症例1,533例（再評価結果）中副作用が報告されたのは、65例（4.24%）であった。主な副作用は、頭痛14件（0.91%）、めまい8件（0.52%）、嘔気8件（0.52%）、食欲不振6件（0.39%）等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

#### (1) 重大な副作用

- 1) 狭心症状の悪化（0.1%未満）：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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>(注)</sup>	発疹		蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、熱感、のぼせ感、倦怠感		
循環器	心悸亢進		潮紅、血圧低下、頻脈
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘	下痢	
その他			胸痛、筋肉痛

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。

### 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

- (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) 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。

# ペルサンチン®錠

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部 変更)

\*2006年1月改訂

## 【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

## 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) 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) 腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。
  - 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。
  - 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。
- (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〕

\* (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〕

## \* 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、併用に当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、併用に当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、併用に当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。

## 4. 副作用

調査症例5,811例 (再評価結果および再審査終了時) 中副作用が報告されたのは、331例 (5.70%) であった。主な副作用は、頭痛201件 (3.46%)、嘔気41件 (0.71%)、心悸亢進25件 (0.43%)、腹痛14件 (0.24%)、脱力・倦怠感15件 (0.26%) 等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

## (1) 重大な副作用

- 1) 狭心症状の悪化 (0.1%未満) : 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。

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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	頸脈、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	
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。

## 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、頸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

- (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) 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。

# ペルサンチン<sup>®</sup>錠100

改訂後の【使用上の注意】(部 変更)

\*2006年1月改訂

## 【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

### 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) 重篤な冠動脈疾患 (不安定狭心症、重急性心筋梗塞、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) 腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。
  - 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。
  - 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。
- (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〕

\* (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 (アデノシキヤン) 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 (アデノシキヤン)	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 (アデノシキヤン) 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 (アデノシキヤン) 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、併用に当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、併用に当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、併用に当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。

### 4. 副作用

臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例4,278例中副作用が報告されたのは、266例 (6.22%) であった。主な副作用は、頭痛187件 (4.37%)、嘔気33件 (0.77%)、心悸亢進24件 (0.56%)、腹痛14件 (0.33%) であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない (再審査終了時)。

#### (1) 重大な副作用

- 1) 狭心症状の悪化 (0.1%未満) : 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。

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>※</sup>	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	
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) 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、非抱合型ジビ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。



# ペルサンチン®-Lカプセル

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部 変更)

\*2006年1月改訂

## 【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

## 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) 重篤な冠動脈疾患 (不安定狭心症、重急性心筋梗塞、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) 腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。
  - 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。
  - 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。
- (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〕

\* (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〕

## \* 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、併用に当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、併用に当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、併用に当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。

## 4. 副作用

臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例3,488例中副作用が報告されたのは319例 (9.15%) であった。主な副作用は、頭痛230件 (6.59%)、悪心・嘔気34件 (0.97%)、嘔吐22件 (0.63%)、頭重感13件 (0.37%) 等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない (再審査終了時)。

## (1) 重大な副作用

- 1) 狭心症状の悪化 (0.1%未満) : 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。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹		蕁麻疹
精神神経系	頭痛	頭重感、ふらつき、めまい	肩こり	
循環器		頻脈、潮紅	動悸、心悸亢進、血圧低下	
消化器		悪心・嘔気、嘔吐、下痢、腹痛	心窩部痛、食欲不振、腹部膨満感	
その他		倦怠感、ほてり	発汗、異和感、胸痛、無力感、耳鳴、鼻出血	筋肉痛

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。

## 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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

## 8. 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。

## 9. 適用上の注意

薬剤交付時

- 1) 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。〕
- 2) 本剤は吸湿性があるので、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。また、できるだけPTP包装のまま調剤を行うこと。

## 10. その他の注意

少数例ではあるが、非抱合型ジビ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。

# ペルサンチン®注射液

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部 変更)

\*2006年1月改訂

## 【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

### 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ので、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	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。

### 4. 副作用

調査症例148例 (再評価結果) 中副作用が報告されたのは、15例 (10.1%) であった。主な副作用は、心悸亢進7件 (4.73%)、頭痛5件 (3.38%)、嘔気2件 (1.35%)、胸部不快感1件 (0.68%) であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

#### (1) 重大な副作用

- 1) 狭心症状の悪化 (0.1%未満) : 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。

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		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) 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。
- (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。

### 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) アンブルカット時  
本剤は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

### 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。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
〒101-0064 東京都千代田区猿樂町2丁目8番8号