

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2013に準拠して作成

強心配糖体制剤

メチルジゴキシン錠 0.05mg「NIG」
メチルジゴキシン錠 0.1 mg「NIG」

METILDIGOXIN

剤形	素錠		
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠 0.05mg：1錠中，メチルジゴキシン 0.05mg 含有 錠 0.1 mg：1錠中，メチルジゴキシン 0.1mg 含有		
一般名	和名：メチルジゴキシン 洋名：Metildigoxin		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 0.05mg	錠 0.1mg
	承認年月日	2007年03月15日	2007年03月14日
	薬価基準収載	2021年12月10日	2021年12月10日
	発売年月日	2007年07月6日	2007年07月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
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2021年12月改訂（第11版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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の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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IF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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	13
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	14
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
1. 販売名	2	3. 吸収	16
2. 一般名	2	4. 分布	16
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	17
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	17
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	17
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	18
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
1. 剤形	4	7. 相互作用	19
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
7. 溶出性	8	13. 過量投与	24
8. 生物学的試験法	10	14. 適用上の注意	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	15. その他の注意	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	16. その他	24
11. 力価	10	IX. 非臨床試験に関する項目	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	1. 薬理試験	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	2. 毒性試験	25
14. その他	10	X. 管理的事項に関する項目	26
V. 治療に関する項目	11	1. 規制区分	26
1. 効能又は効果	11	2. 有効期間又は使用期限	26
2. 用法及び用量	11	3. 貯法・保存条件	26
3. 臨床成績	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
VI. 薬効薬理に関する項目	13	5. 承認条件等	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	6. 包装	26

7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III. 備考	29
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	29
2. その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はメチルジゴキシンを有効成分とする強心配糖体製剤である。

「メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）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、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月15日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。（薬食発 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）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、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。（薬食発 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2021年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2021年12月10日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はメチルジゴキシンを有効成分とする強心配糖体製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ジギタリス中毒、非閉塞性腸間膜虚血が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」

(2) 洋名

METILDIGOXIN

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メチルジゴキシン (JAN)

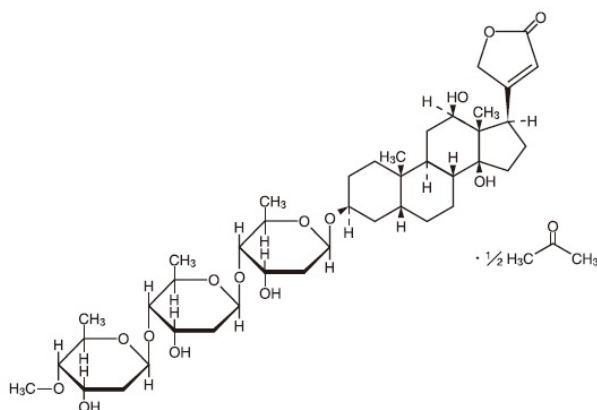
(2) 洋名 (命名法)

Metildigoxin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$C_{42}H_{66}O_{14} \cdot 1/2C_3H_6O$

分子量：824.00

5. 化学名 (命名法)

3β-[2,6-Dideoxy-4-O-methyl-β-D-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyloxy]-12β,14-dihydroxy-5β-card-20(22)-enolide—acetone(2/1) (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

30685-43-9 (アセトン和していないもの)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

N, N-ジメチルホルムアミド、ピリジン又は酢酸（100）に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）又はアセトンに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

旋光度 $[\alpha]_{5461}^{20}$: +22.0～+25.5°（脱水物に換算したものの 1g, ピリジン, 10mL, 100mm）

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

(1) 呈色反応

本品を酢酸に溶かし、塩化鉄（Ⅲ）試液を加えて振り混ぜ、硫酸を加え二層とするとき、境界面は褐色を呈する。また、酢酸層は徐々に濃青色を呈する。

(2) 呈色反応

本品を 1, 3-ジニトロベンゼン試液に溶かし、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドのエタノール溶液を加えて振り混ぜるとき、液は徐々に紫色を呈し、次に青紫色となる。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶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又はメチルジゴキシン標準品について同様に操作して得られた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。

(4) 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又はメチルジゴキシン標準品の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。

4. 有効成分の定量法



紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」
色調・剤形	淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
外形		
直径(mm)	6.0	7.0
厚さ(mm)	2.3	2.4
質量(mg)	85	120
識別コード (PTP)	t 078	t 520

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1. (1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	メチルジゴキシン 0.05mg	メチルジゴキシン 0.1mg
添加物	カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, 黄色 4 号 (タートラジン)	ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, 部分アルファ一化デンプン

(2) 添加物

(「IV - 2. (1)有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 及びメチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <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 <淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠>	L8K01 L8K02 L8K03	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	L8K01 L8K02 L8K03	86.1~109.5	91.4~111.0	88.0~109.6	91.0~109.0
含量 (%) ※1 <90.0~110.0%>	L8K01 L8K02 L8K03	100.5 ± 5.9 ^{※2}	96.5 ± 6.1 ^{※2}	99.0 ± 6.9 ^{※2}	98.6 ± 6.0 ^{※2}

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (S.D.)

◇メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 加速試験

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	89.8~102.9	-	-	91.7~102.6
含量 (%) ※1 <90.0~110.0%>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	100.8 ± 1.0 ^{※2}	100.2 ± 0.7 ^{※2}	99.6 ± 0.9 ^{※2}	99.6 ± 1.7 ^{※2}

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (S.D.)

-: 未実施

(2) 無包装の安定性試験

◇メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠>	L8KO1 605701	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	L8KO1 605701	96.4~109.5	94.0~103.6
残存率 (%)	L8KO1 605701	100	98.1
(参考値) 硬度 (kg)	L8KO1 605701	5.3	5.3

◇メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠>	L8KO1 605701	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	L8KO1 605701	96.4~109.5	96.1~103.8
残存率 (%)	L8KO1 605701	100	98.4
(参考値) 硬度 (kg)	L8KO1 605701	5.3	2.1

◇メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠>	L8KO1 605701	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	L8KO1 605701	96.4~109.5	94.9~102.3
残存率 (%)	L8KO1 605701	100	98.2
(参考値) 硬度 (kg)	L8KO1 605701	5.3	4.7

◇メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	1ERQ2 660101	89.4~103.8	103.4~109.9
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	99.6
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	4.8

◇メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	1ERQ2 660101	89.4~103.8	97.2~99.2
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	101.8
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	2.0

◇メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	1ERQ2 660101	89.4~103.8	92.5~98.1
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	102.0
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	4.4

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 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出試験²⁾

<メチルジゴキシン錠 0.05mg「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日
医薬審第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

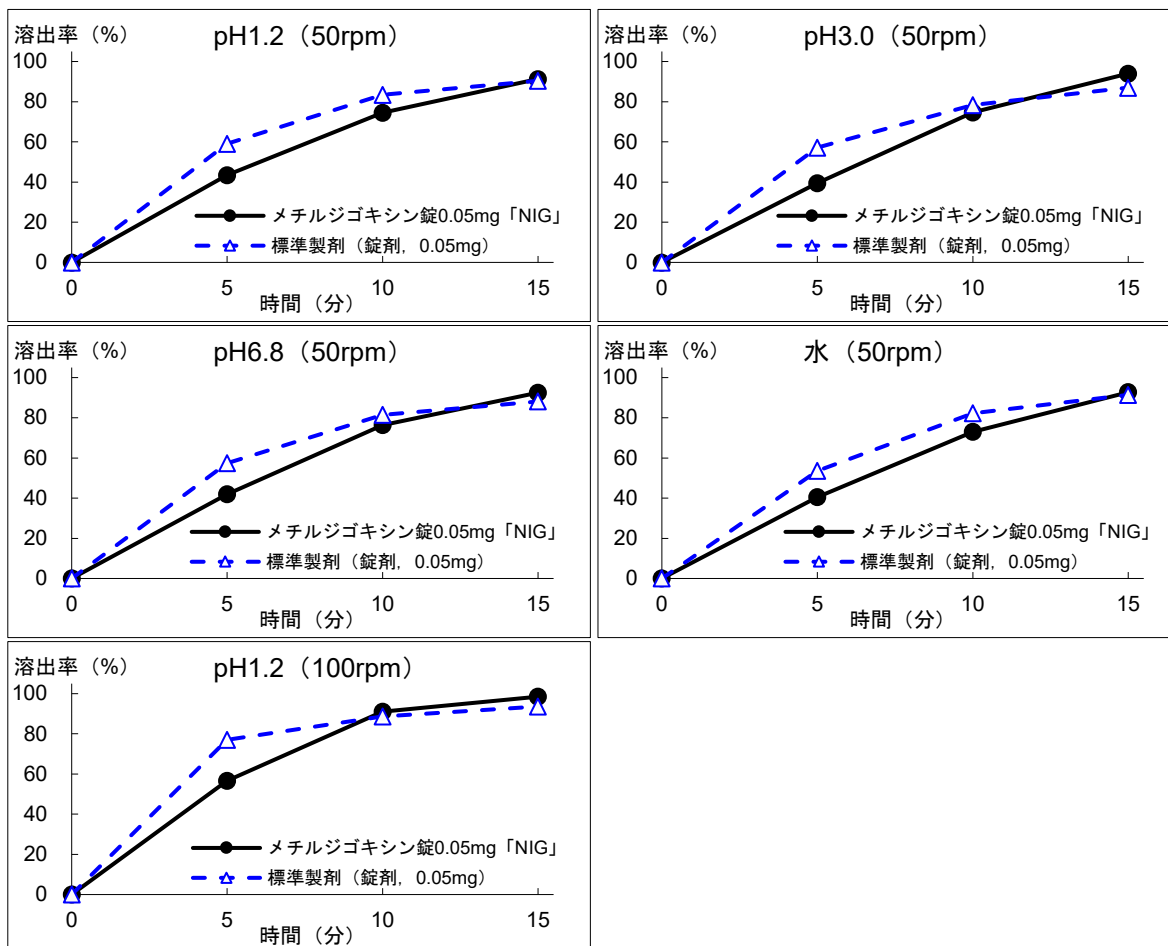
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



<メチルジゴキシン錠 0.1mg「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

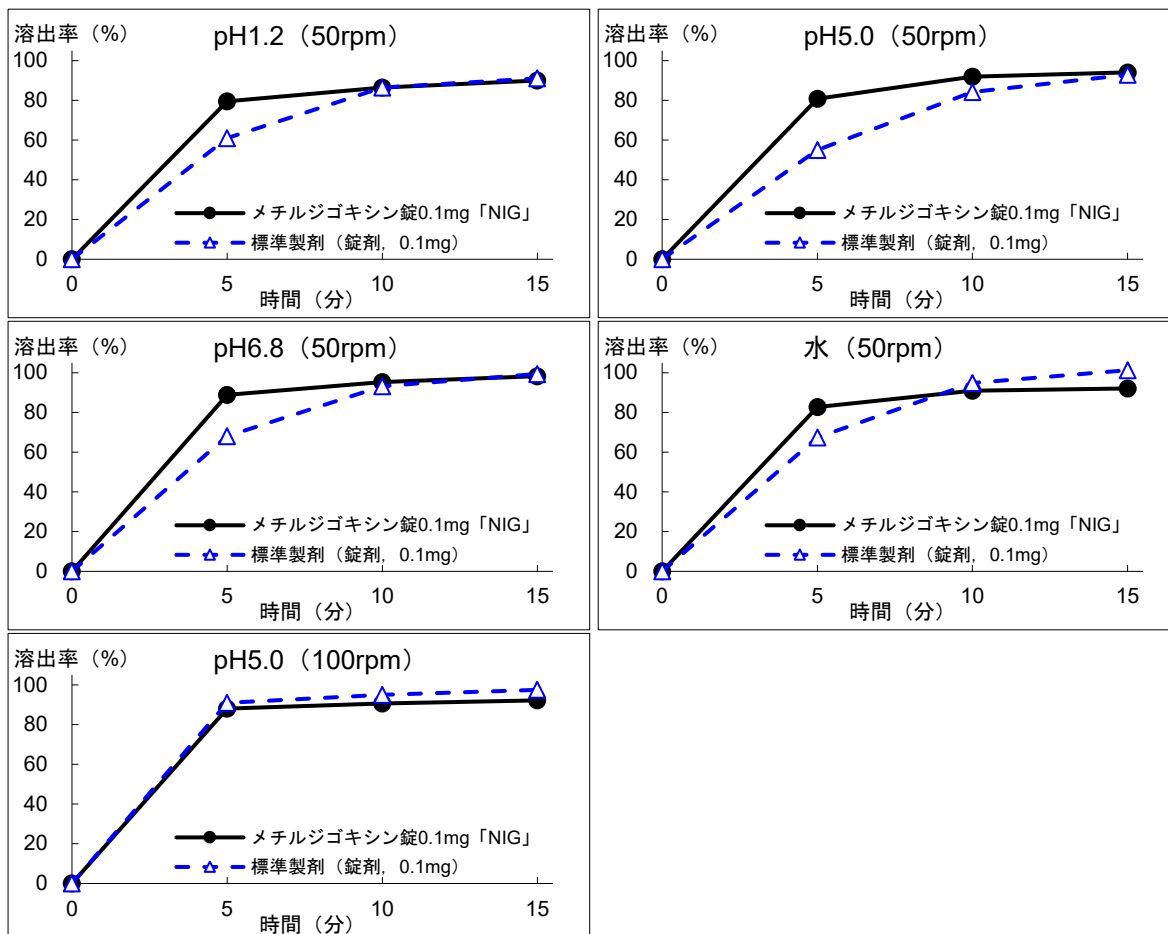
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



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

呈色反応

本品を粉末とし、メタノールを加えろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に酢酸、塩化鉄（Ⅲ）試液を加え振り混ぜたあと硫酸を加え二層とするとき、境界面は褐色を呈し、酢酸層は徐々に濃青色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：メタノール，水混液

11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

次の疾患に基づくうっ血性心不全

先天性心疾患，弁膜疾患，高血圧症，虚血性心疾患（心筋梗塞，狭心症など）
心房細動・粗動による頻脈
発作性上室性頻拍

2. 用法及び用量

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」の場合

1. 急速飽和療法（飽和量：0.6～1.8mg）

初回 0.2～0.3mg（4～6錠），以後，1回 0.2mg（4錠）を1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで続ける。

なお，比較的急速飽和療法，緩徐飽和療法を行うことができる。

2. 維持療法

1日 0.1～0.2mg（2～4錠）を経口投与する。

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」の場合

1. 急速飽和療法（飽和量：0.6～1.8mg）

初回 0.2～0.3mg（2～3錠），以後，1回 0.2mg（2錠）を1日3回経口投与し，十分効果のあらわれるまで続ける。

なお，比較的急速飽和療法，緩徐飽和療法を行うことができる。

2. 維持療法

1日 0.1～0.2mg（1～2錠）を経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

飽和療法は過量になりやすいので，緊急を要さない患者には治療開始初期から維持療法による投与も考慮すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・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）

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試験の概要

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

ジゴキシン，デスラノシドなどのジギタリス製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

強心配糖体に共通の作用を現す。即ち、 Na^+ 、 K^+ - ATPase を阻害することにより心筋細胞膜の Na^+ ポンプが抑制され、細胞内 Na^+ 濃度が上昇すると、 Na^+ 、 Ca^{2+} 交換機構により細胞内 Ca^{2+} 濃度が上昇して、心筋収縮力が増大する。また、心拍数減少作用を有するが、これは主として迷走神経興奮を介するものである。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

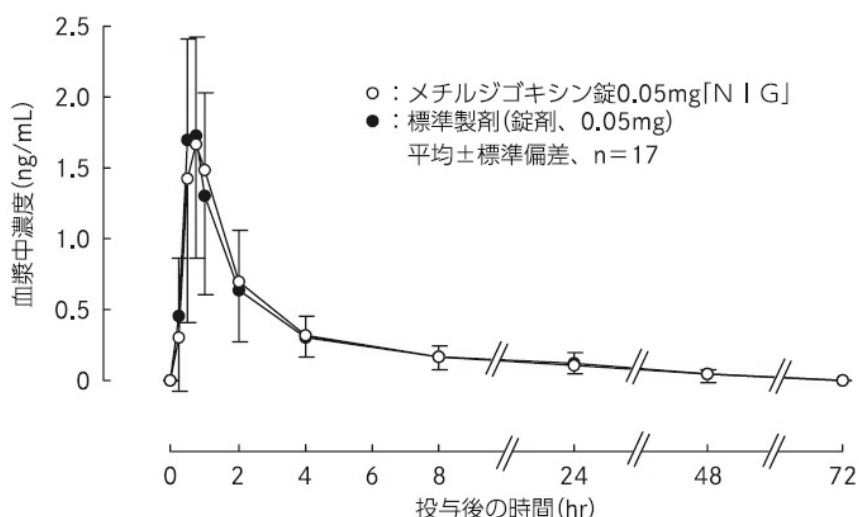
(「VII - 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について(平成13年5月31日 医薬審第786号)

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠(メチルジゴキシンとして0.2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	8.64±3.84	1.97±0.79	0.84±0.36	30.75±33.43
標準製剤 (錠剤, 0.05mg)	8.55±4.45	2.01±0.64	0.66±0.18	35.14±31.49

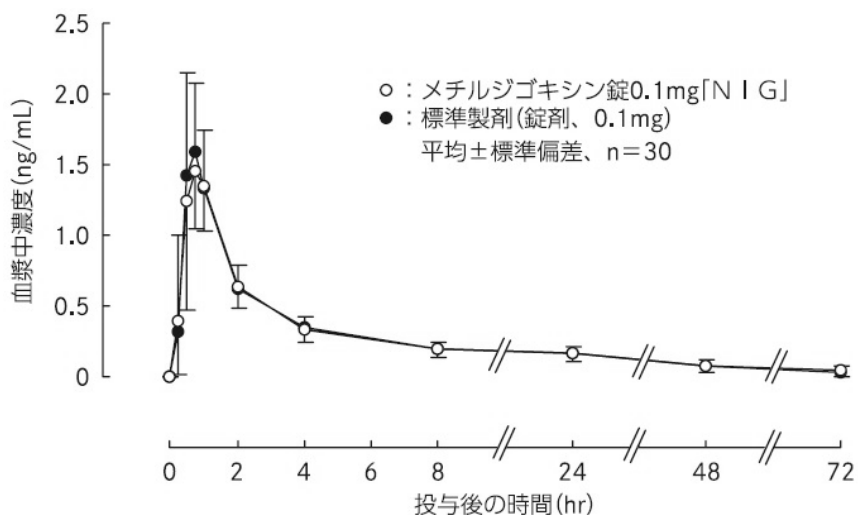
(0.2mg 投与, Mean±S.D., n=17)

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。

<メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（メチルジゴキシンとして 0.2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	11.0±3.6	1.69±0.53	0.73±0.21	34.5±20.4
標準製剤 (錠剤, 0.1mg)	11.2±3.0	1.77±0.55	0.72±0.18	29.1±7.5

(0.2mg 投与, Mean±S.D., n=30)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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 - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(「VIII - 13. 過量投与」の項参照)

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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 房室ブロック、洞房ブロックのある患者 [刺激伝導系を抑制し、これらを悪化させることがある]
- (2) ジギタリス中毒の患者 [中毒症状が悪化する]
- (3) 閉塞性心筋疾患（特発性肥大性大動脈弁下狭窄等）のある患者 [心筋収縮力を増強し、左室流出路の閉塞を悪化させることがある]
- (4) 本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) 本剤投与中の患者にカルシウム注射剤を投与すること。（「相互作用」の項参照）
- (2) 本剤投与中の患者にスキサメトニウム塩化物水和物を投与すること。（「相互作用」の項参照）

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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 急性心筋梗塞のある患者 [心筋収縮力増強により心筋虚血を悪化させるおそれがある]
- (2) 心室性期外収縮のある患者 [中毒が発現した場合、鑑別ができないおそれがある]
- (3) 心膜炎、肺性心のある患者 [少量で中毒を起こすおそれがある]
- (4) WPW 症候群のある患者 [副伝導路の伝導速度を速め、不整脈が悪化するおそれがある]
- (5) 電解質異常（低カリウム血症、高カルシウム血症、低マグネシウム血症等）のある患者 [少量で中毒を起こすおそれがある]
- (6) 腎疾患のある患者 [本剤の排泄が遅延し、中毒を起こすおそれがある]
- (7) 血液透析を受けている患者 [本剤の排泄が遅延する。また、透析により、血清カリウム値が低下する可能性があるため、中毒を起こすおそれがある。]
- (8) 甲状腺機能低下症のある患者 [本剤の血中濃度が高くなり、作用が増強し、中毒を起こすおそれがある]
- (9) 甲状腺機能亢進症のある患者 [本剤の血中濃度が低くなり、作用が減弱し、大量投与を要することがある]
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤を投与する場合には観察を十分に行い、過去 2～3 週間以内にジギタリス剤又はその他の強心配糖体が投与されているか否かを確認したのち、慎重に投与量を決定すること。
- (2) 本剤の至適投与量は患者により個人差があるので、少量から投与を開始し、観察を十分に行い投与量を調節すること。

7. 相互作用

本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤又は他剤を休薬する場合は本剤の血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与すること。また、本剤は P 糖蛋白質の基質であるため、本剤の血中濃度は P 糖蛋白質に影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。

(1) 併用禁忌とその理由

原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム注射剤 ^{注)} グルコン酸カルシウム水和物 (カルチコール注射液等) 塩化カルシウム水和物	静注により急激に血中カルシウム濃度が上昇するとジゴキシンの毒性が急激に出現することがある。	本剤の催不整脈作用は心筋細胞内カルシウム濃度に依存すると考えられている。急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。
スキサメトニウム塩化物水和物 スキサメトニウム レラキシシン	併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。	スキサメトニウム塩化物水和物の血中カリウム増加作用又はカテコールアミン放出が原因と考えられている。

注) カルシウム値の補正に用いる場合を除く。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

1) ジゴキシンの作用を増強する薬剤

臨床症状：本剤の作用を増強することがある。

ジギタリス中毒の症状（嘔気、嘔吐、不整脈等）があらわれることがある。消化器・神経系自覚症状、心電図、血中濃度測定等必要に応じ観察するとともに腎機能、血清電解質（カリウム、マグネシウム、カルシウム）、甲状腺機能等の誘因に注意すること。

措置方法：「過量投与」の項参照

薬剤名等	機序・危険因子
解熱・鎮痛・消炎剤 インドメタシン ジクロフェナク 等	本剤の腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
トラゾドン	機序は不明であるが、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。
抗コリン剤 アトロピン系薬剤 プロパンテリン 等	腸管運動を抑制し滞留時間が延長されるため、本剤の吸収が増大し、血中濃度が上昇するとの報告がある。

続き

薬剤名等		機序・危険因子
不整脈用剤 アミオダロン キニジン ピルメノール フレカイニド ピルシカイニド塩酸塩水和物 プロパフェノン ベプリジル 等		機序不明なものも含まれるが、本剤の腎排泄が抑制されることによる血中濃度上昇、あるいは、薬力学的相互作用による刺激伝導抑制等があらわれることがある。
β - 遮断剤 プロプラノロール アテノロール カルベジロール 等		薬力学的相互作用により、伝導抑制の増強、徐脈の誘発があらわれることがある。また、カルベジロールでは本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
利尿剤	カリウム排泄型利尿剤 チアジド系利尿剤 クロルタリドン フロセミド アセタゾラミド 等	過度の利尿により、血中カリウム値が低下しやすくなるとの報告がある。
	スピロラクトン	本剤の腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
	トルバプタン	P 糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。
血圧降下剤 レセルピン系薬剤		薬力学的相互作用により、伝導抑制の増強、徐脈の誘発があらわれることがある。
アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 テルミサルタン		機序は不明であるが、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル ジルチアゼム ニフェジピン 等		本剤の腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
HMG-CoA 還元酵素 阻害剤	フルバスタチン	機序は不明であるが、本剤の最高血中濃度の上昇が認められたとの報告がある。
	アトルバスタチン	P 糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により血中濃度の上昇が示唆されている。
ポリスチレンスルホン酸塩		腸内のカリウムイオンとのイオン交換により、血中カリウム値が低下するとの報告がある。
交感神経刺激剤 アドレナリン イソプレナリン 等		薬力学的相互作用により不整脈があらわれることがある。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール ラベプラゾール 等		胃酸分泌抑制作用により本剤の加水分解が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
副腎皮質ホルモン剤		副腎皮質ホルモンにより低カリウム血症が起こるためと考えられている。
ビタミン D 製剤 カルシトリオール等		ビタミン D 製剤により血中カルシウム値が上昇するためと考えられている。
カルシウム経口剤 カルシウム含有製剤 高カロリー輸液等		これらの薬剤により血中カルシウム値が上昇するためと考えられている。
習慣性中毒用剤 ジスルフィラム		ジスルフィラム - アルコール反応時に過呼吸により血中カリウム値が低下したとの報告がある。

続き

薬剤名等		機序・危険因子
シクロスポリン		本剤の腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
抗生物質 製剤	エリスロマイシン クラリスロマイシン ガチフロキサシン水和物 テトラサイクリン	腸内細菌叢への影響による本剤の代謝の抑制、あるいは、P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により血中濃度が上昇するとの報告がある。
	アジスロマイシン	機序の詳細は不明であるが、P糖蛋白質を介した本剤の輸送が阻害されるとの報告がある。
	アムホテリシン B エンビオマイシン	これらの薬物により血中カリウム値が低下するためと考えられている。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル		P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。
エトラビリン		P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。
C型肝炎治療剤 テラプレビル レジパスビル/ソホスブビル配合錠		テラプレビル、レジパスビルのP糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。
化学療法剤 イトラコナゾール スルファメトキサゾール・トリメトプリム		本剤の腎排泄が抑制され、血中濃度が上昇するとの報告がある。
抗甲状腺剤 チアマゾール プロピルチオウラシル		甲状腺機能亢進の改善に伴いクリアランスが正常になるため、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。
ベムラフェニブ		P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。

2) ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等

臨床症状・措置方法: 本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には本剤の血中濃度をモニターするなど慎重に投与すること。

薬剤名等		機序・危険因子
カルバマゼピン		併用後、本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある。
コレステラミン コレステミド		消化管内での吸着により本剤の吸収を阻害し、血中濃度が低下すると考えられている。
消化性潰瘍剤 スクラルファート水和物		消化管内での吸着により本剤の吸収を阻害し、血中濃度が低下するとの報告がある。
制酸剤 水酸化アルミニウム 水酸化マグネシウム 等		
抗生物質 製剤	フラジオマイシン	本剤の吸収が阻害され、血中濃度が低下するとの報告がある。
	リファンピシン	P糖蛋白質、肝薬物代謝酵素の誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。
サルファ剤 サラゾスルファピリジン		本剤の吸収が阻害され、血中濃度が低下するとの報告がある。
甲状腺製剤 乾燥甲状腺 レボチロキシン リオチロニン		甲状腺機能低下の改善に伴いクリアランスが正常になるため、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。

続き

薬剤名等	機序・危険因子
アカルボース ミグリトール	併用により本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある。
セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort ; セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の排泄が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。

3) ジゴキシンにより作用が増強される薬剤

臨床症状・措置方法：ブピバカイン塩酸塩水和物の副作用を増強したとの報告がある。

薬剤名等	機序・危険因子
ブピバカイン塩酸塩水和物	薬力学的相互作用によると考えられている。

4) 併用薬剤の作用が減弱される薬剤

臨床症状・措置方法：ヘパリンの作用を減弱するおそれがある。

薬剤名等	機序・危険因子
ヘパリン	抗凝血作用に拮抗すると考えられている。

5) ジギタリス中毒の症状を不顕化するおそれがある薬剤

臨床症状・措置方法：ジギタリス中毒の症状（悪心・嘔吐，食欲不振等）を不顕化するおそれがある。

薬剤名等	機序・危険因子
制吐作用を有する薬剤 スルピリド メトクロプラミド ドンペリドン 等	これらの薬剤の制吐作用のため本剤の中毒症状が判別しにくくなる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ジギタリス中毒**：高度の徐脈，二段脈，多源性心室性期外収縮，発作性心房性頻拍等の不整脈があらわれることがある。また，さらに**重篤な房室ブロック**，**心室性頻拍症**あるいは**心室細動**に移行することがある。初期症状として消化器，眼，精神神経系症状（「その他の副作用」の項参照）があらわれることが多いが，それらの症状に先行して不整脈が出現することもある。このような症状があらわれた場合には，減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。（処置法は「過量投与」の項参照）
- 2) **非閉塞性腸間膜虚血**：非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり，腸管壊死に至った例も報告されているので，観察を十分に行い，激しい腹痛，血便等の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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，下腹部不快感，腹部膨満感，腹痛
循環器	不整脈，動悸，頻脈
眼	霧視，羞明，光がないのにちらちらみえる，黄視，緑視，複視
精神神経系	頭痛，めまい，失見当識，錯乱，譫妄
肝臓	AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTP，Al-Pの上昇
血液	血小板数減少
過敏症 ^{注)}	発疹，蕁麻疹，紫斑，浮腫
その他	女性型乳房，筋力低下

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，蕁麻疹，紫斑，浮腫）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。

9. 高齢者への投与

高齢者へ投与する場合には少量から投与を開始し，血中濃度等を監視するなど，観察を十分に行い，慎重に投与すること。[ジギタリス中毒があらわれやすい]

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

11. 小児等への投与

小児等へ投与する場合には少量から投与を開始し，血中濃度や心電図等を監視するなど，観察を十分に行い，慎重に投与すること。[ジギタリス中毒があらわれやすい]

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

- (1) **徴候・症状**：ジギタリス中毒が起こることがある。（「副作用」の項参照）
- (2) **処置法**：
 - 1) 薬物排泄：胃内のメチルジゴキシンの吸収を防止するために活性炭が有効と報告されている。
 - 2) 心電図：直ちに心電図による監視を行い、上記のジギタリス中毒特有の不整脈の発現に注意する。
 - 3) 重篤な不整脈の治療法：徐脈性不整脈及びブロックにはアトロピン等が用いられる。重篤な頻脈性不整脈が頻発するときは塩化カリウム、リドカイン、プロプラノロール等が用いられる。
 - 4) 血清電解質
 - ①特に低カリウム血症に注意し、異常があれば補正する。
 - ②高カリウム血症には、炭酸水素ナトリウム、グルコース・インスリン療法、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等が用いられる。
 - 5) 腎機能：メチルジゴキシンは主として腎から排泄されるので腎機能を正常に保つ。血液透析は一般に無効であるとされている。

14. 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。）

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の 処方箋により使用すること）
有効成分	メチルジゴキシン	毒薬*

※：1錠中 0.1mg 以下を含有するものは劇薬である。

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること（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）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X - 1. 規制区分」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	100錠（10錠×10）
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	100錠（10錠×10），500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラニラピッド錠 0.05mg/0.1mg

同効薬：ジゴキシン 等

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	2007年3月15日	21900AMX00492000
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	2007年3月14日	21900AMZ00025000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」	2007年3月15日	21900AMX00492000
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」	2007年3月14日	21900AMZ00025000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	2021年12月10日
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	2021年12月10日

旧販売名	製造承認年月日
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」	2007年03月15日
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」	2007年03月14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

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	2113005F2010 (統一収載コード)	621780103	117801203
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	2113005F1013 (統一収載コード)	621780203	117802903

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」	2113005F2010 (統一収載コード)	620005567	117801202
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」	2113005F1013 (統一収載コード)	620005568	117802902

17. 保険給付上の注意

メチルジゴキシン錠 0.05mg「NIG」は診療報酬上の後発医薬品ではない。

メチルジゴキシン錠 0.1mg「NIG」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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5404, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」 の粉碎物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	641601	微黄色の粉末であった	微黄色の粉末であった	微黄色の粉末であった
残存率 (%)	641601	100	98.6	98.8

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」 の粉碎物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	660101	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった
残存率 (%)	660101	100	98.0	99.3

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：L8K02

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：L660101

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし