

# 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

強心配糖体制剤

日本薬局方 ジゴキシン錠

ジゴキシン錠0.125mg「AFP」

ジゴキシン錠0.25mg「AFP」

DIGOXIN Tablets 0.125mg「AFP」・0.25mg「AFP」

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	ジゴキシン錠 0.125mg「AFP」：1錠中にジゴキシン（日局）0.125mg を含有 ジゴキシン錠 0.25mg「AFP」：1錠中にジゴキシン（日局）0.25mg を含有		
一般名	和名：ジゴキシン（JAN） 洋名：Digoxin（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」	ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」
	製造販売承認年月日	2005年3月2日	2005年1月26日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2005年3月17日	2005年3月17日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	2005年4月4日	1964年6月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/</a>		

本 IF は 2021 年 12 月改訂（第 2 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。

# IF 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（<http://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、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	6. 製剤の各種条件下における安定性	5
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	5
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	6
(1) 承認条件	1	(2) 包装	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	6
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	6
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	6
1. 販売名	2	12. その他	6
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	7
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	7
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	7
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	7
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(3) ステム	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	8
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	8
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8	(4) 患者・病態別試験	8
(5) 治療の使用	8	(6) その他	8
(7) その他	8	(7) その他	8
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移	10
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(3) 中毒域	10
(4) 食事・併用薬の影響	10	(4) 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10	(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10	(2) 消失速度定数	10
(3) 消失速度定数	10	(3) クリアランス	11
(4) クリアランス	11	(4) 分布容積	11
(5) 分布容積	11	(6) その他	11
(6) その他	11	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
(1) 剤形	4	1. 剤形	4
(1) 剤形の区別	4	(1) 剤形の区別	4
(2) 製剤の外観及び性状	4	(2) 製剤の外観及び性状	4
(3) 識別コード	4	(3) 識別コード	4
(4) 製剤の物性	4	(4) 製剤の物性	4
(5) その他	4	(5) その他	4
2. 製剤の組成	4	2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4
(2) 電解質等の濃度	5	(2) 電解質等の濃度	5
(3) 熱量	5	(3) 熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5	4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 混入する可能性のある夾雑物	5

(1) 解析方法	11	(2) 非臨床試験に基づく情報	20
(2) パラメータ変動要因	11		
4. 吸収	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>21</b>
5. 分布	11	1. 薬理試験	21
(1) 血液-脳関門通過性	11	(1) 薬効薬理試験	21
(2) 血液-胎盤関門通過性	11	(2) 安全性薬理試験	21
(3) 乳汁への移行性	11	(3) その他の薬理試験	21
(4) 髄液への移行性	11	2. 毒性試験	21
(5) その他の組織への移行性	11	(1) 単回投与毒性試験	21
(6) 血漿蛋白結合率	11	(2) 反復投与毒性試験	21
6. 代謝	12	(3) 遺伝毒性試験	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	(4) がん原性試験	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	12	(5) 生殖発生毒性試験	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(6) 局所刺激性試験	21
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12	(7) その他の特殊毒性	21
7. 排泄	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
8. トランスポーターに関する情報	12	1. 規制区分	22
9. 透析等による除去率	12	2. 有効期間	22
10. 特定の背景を有する患者	12	3. 包装状態での貯法	22
11. その他	12	4. 取扱い上の注意	22
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>13</b>	5. 患者向け資材	22
1. 警告内容とその理由	13	6. 同一成分・同効薬	22
2. 禁忌内容とその理由	13	7. 国際誕生年月日	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13	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	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13	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	22
5. 重要な基本的注意とその理由	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14	11. 再審査期間	23
(1) 合併症・既往歴等のある患者	14	12. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
(2) 腎機能障害患者	14	13. 各種コード	23
(3) 肝機能障害患者	14	14. 保険給付上の注意	23
(4) 生殖能を有する者	14	<b>XI. 文献</b>	<b>24</b>
(5) 妊婦	14	1. 引用文献	24
(6) 授乳婦	14	2. その他の参考文献	24
(7) 小児等	15	<b>XII. 参考資料</b>	<b>25</b>
(8) 高齢者	15	1. 主な外国での発売状況	25
7. 相互作用	15	2. 海外における臨床支援情報	25
(1) 併用禁忌とその理由	15	<b>XIII. 備考</b>	<b>26</b>
(2) 併用注意とその理由	15	1. 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
8. 副作用	18	2. その他の関連資料	26
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	20		
(1) 臨床使用に基づく情報	20		

# 1. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1932年サンドファーマ社（現ノバルティスファーマ社、スイス）研究所のStollらはDigitalis lanataの葉から強心配糖体 Lanatoside A、B、Cを結晶体として分離し、Lanatoside Cからアセチル基と1分子のグルコースを脱離することによりジゴキシンを得た。

1963年6月にジゴキシンを0.25mg含有するジゴキシンサンドが輸入承認され、1964年6月から発売されていたが、2005年1月にジゴキシン錠0.25mg「AFP」が販売名変更品として承認された。またジゴキシンを0.125mg含有する製剤としてジゴキシン錠0.125mg「AFP」が2005年3月に承認された。

本剤は再評価を受け、1974年7月に総合評価判定で「有用性が認められるもの」として判定された。

## 2. 製品の治療学的特性

### (1)薬理作用

本剤は強心配糖体であり、主作用の強心作用（陽性変力作用）を示すと共に、陰性変時作用や陰性変伝導作用などの心臓作用を発揮する。（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

### (2)安全性

重大な副作用として、ジギタリス中毒、非閉塞性腸間膜虚血（いずれも頻度不明）が報告されている。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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材、最適使用推進ガイドライン等	
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」

ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」

#### (2)洋名

DIGOXIN Tablets 0.125mg 「AFP」

DIGOXIN Tablets 0.25mg 「AFP」

#### (3)名称の由来

有効成分と社名に基づいて命名した。

### 2. 一般名

#### (1)和名（命名法）

ジゴキシン（JAN）

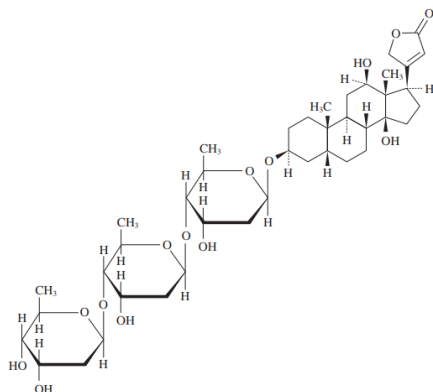
#### (2)洋名（命名法）

Digoxin（JAN、INN）

#### (3)ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>41</sub>H<sub>64</sub>O<sub>14</sub>

分子量：780.94

### 5. 化学名（命名法）又は本質

3β-[2,6-Dideoxy-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,14β-card-20(22)-enolide (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

ピリジンに溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、酢酸（100）に極めて溶けにくく、水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

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

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

##### 確認試験法

日本薬局方「ジゴキシン」の確認試験法による。

- ・ keller-killiani 反応（digitoxose の呈色反応）
- ・ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 定量法

日本薬局方「ジゴキシン」の定量法による。

- ・ 液体クロマトグラフィー









## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

剤形：素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

		ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」	ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」
剤形		割線入りの素錠	割線入りの素錠
錠剤の色		うすいだいだい色	白色
形状	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		7.0	7.0
厚さ (mm)		2.1	2.1
質量 (mg)		100	100

#### (3) 識別コード

		ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」		ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」	
識別コード		NF/0.125	NF151	NF/0.25	NF133
表示部位		錠剤	PTP シート 瓶ラベル	錠剤	PTP シート 瓶ラベル

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 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	ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」	ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」
有効成分	1 錠中ジゴキシン（日局）0.125mg	1 錠中ジゴキシン（日局）0.25mg
添加剤	ステアリン酸、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、黄色 5 号	ステアリン酸、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱量

該当しない

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

ギトキシンド

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」

保存条件：40℃/75%RH、6 ヶ月

包装形態	試験項目	規格(日局)	スタート時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
PTP・ アルミ ピロー	外 観	うすい 橙色	うすい 橙色	うすい 橙色	うすい 橙色	うすい 橙色
	溶出率 (%)	60 分間で 65%以上	99.7	101.2	100.4	99.5
	定 量 (%)	90.0~105.0	103.4	100.5	101.0	101.8

ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」

保存条件：40℃/75%RH、6 ヶ月

包装形態	試験項目	規格(日局)	スタート時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
PTP・ アルミ ピロー	外 観	白 色	白 色	白 色	白 色	白 色
	溶出率 (%)	60 分間で 65%以上	97.1	96.5	101.1	93.7
	定 量 (%)	90.0~105.0	100.6	97.0	98.6	99.7

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（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

(方法) 日本薬局方「溶出試験法」回転バスケット法により試験を行う。

条件：回転数 100rpm

試験液 薄めた塩酸(3→500)

(結果) 60 分間の溶出率は 60%以上である。

## 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

<ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」>

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,000 錠[10 錠(PTP)×100]

1,000 錠[ガラス瓶(褐色)、バラ]

<ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」>

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,000 錠[10 錠(PTP)×100]

1,000 錠[ガラス瓶(褐色)、バラ]

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

アルミピロー：ポリプロピレン・ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム

バラ包装

ボトル：ガラス(褐色)

詰め物：ポリエチレン

キャップ：金属

## 11. 別途提供される資材類

特になし

## 12. 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（肺水腫、心臓喘息等を含む）

先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症

ならびに低下症等

○心房細動・粗動による頻脈

○発作性上室性頻拍

○次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療

手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

### 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

ジゴキシンとして通常成人に対して

1.急速飽和療法（飽和量：1.0～4.0mg）

初回0.5～1.0mg、以後0.5mgを6～8時間ごとに経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2.比較的急速飽和療法を行うことができる。

3.緩徐飽和療法を行うことができる。

4.維持療法

1日0.25～0.5mgを経口投与する。

ジゴキシンとして通常小児に対して

1.急速飽和療法

2歳以下：1日0.06～0.08mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2歳以上：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2.維持療法

飽和量の1/5～1/3量を経口投与する。

#### (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

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

## 5. 臨床成績

### (1)臨床データパッケージ

該当しない

### (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

## 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

ジギタリス配糖体 一般名：ジギトキシン、メチルゴキシン、ラナトシドC、デスラノシド

注意：関連ある化合物の効能・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

次のような強心配糖体に共通の作用を示す。細胞膜にはナトリウムポンプが存在し、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATPaseの働きで生み出されるエネルギーを用いて、細胞内  $\text{Na}^+$ を汲み出すと共に細胞内に  $\text{K}^+$ を取り込んでいる。強心配糖体の基本的作用はこの  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATPaseの阻害である。これとは別に、細胞膜には細胞外からの  $\text{Na}^+$ の汲み込みと連動して細胞内の  $\text{Ca}^{2+}$ を汲み出す仕組みが存在し、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ -交換機構と呼ばれる。この交換機構は両方向に回転することが知られており、状況によっては  $\text{Na}^+$ を細胞外に汲み出し  $\text{Ca}^{2+}$ を細胞内に汲み込む方向にも動く(reverse mode と呼ぶ)。強心配糖体により  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATPaseが阻害されると細胞内  $\text{Na}^+$ 濃度が上昇するが、これにより  $\text{Na}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ -交換機構は上記の reverse modeで回転し  $\text{Ca}^{2+}$ を細胞内に流入させる。これにより細胞内  $\text{Ca}^{2+}$ 濃度が高まるので心筋収縮力が増加する結果となる。即ち強心作用を現す。

強心配糖体は、上記の主作用(陽性変力作用)以外に次のような心臓作用を発揮する。(1)陰性変時作用：心拍数を減少させる作用であるが、その大部分は迷走神経(副交感神経)興奮を介する間接的作用である。(2)陰性変伝導作用：心房から心室への興奮の伝導を抑制する作用である。(3)異所性自動中枢誘起作用：不整脈発生につながる作用である。また、延髄の化学受容器引き金帯に対する刺激作用を有するので、嘔吐を引き起こす<sup>1)</sup>。

#### (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

作用発現時間：30～60分<sup>2)</sup>

作用持続時間：2～6日<sup>2)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

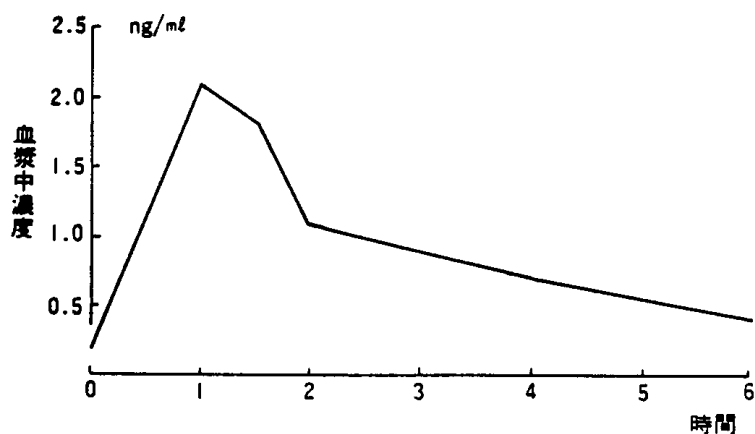
### 1. 血中濃度の推移

#### (1)治療上有効な血中濃度

安全性を加味した血中ジゴキシン濃度の治療域は、(0.5)~1.5ng/mLが妥当と考えられる。なお、収縮不全による心不全患者では、0.9ng/mL以下を目安にすることが望ましい<sup>3)</sup>。

#### (2)臨床試験で確認された血中濃度

(海外データ)



ジゴキシン 0.5mg 1回投与後の血漿中濃度推移<sup>4)</sup> (8例の平均値)

(参考)

消失半減期：未熟児 30~180 時間、満期出産新生児 20~76 時間、  
幼児及び小児 12~42 時間、成人 35~48 時間<sup>1)</sup>

#### (3)中毒域

血中ジゴキシン濃度の治療域と中毒(副作用)域はオーバーラップするといわれ、1.5~3.0ng/mLの血中濃度では、ジギタリス中毒を認める患者と認めない患者が混在する<sup>3)</sup>。

#### (4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

#### (4)クリアランス

全身：181mL/min/1.73m<sup>2</sup><sup>5)</sup>

腎：120～144mL/min/1.73m<sup>2</sup><sup>5)</sup>

(腎：満期出生新生児 32～56 mL/min/1.73m<sup>2</sup>、幼児・小児 68～150mL/min/1.73m<sup>2</sup>、  
成人 130～150mL/min/1.73m<sup>2</sup><sup>1)</sup>)

#### (5)分布容積

5.1～7.4L/kg<sup>5)</sup>

新生児 (0～1 月) 12L/kg、乳児 (1 月～1 年) 18L/kg、小児 (2～10 年) 17L/kg、成人 (20 年)  
8L/kg<sup>1)</sup>

#### (6)その他

### 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

消化管からの吸収率：60～85%<sup>6)</sup>

### 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

(海外データ)

ジゴキシンはヒト胎盤を通過する<sup>9)</sup>。

#### (3)乳汁への移行性

(海外データ)

授乳中女性にジゴキシン 0.75 mgを経口単回投与した場合、母乳中ジゴキシン濃度は血漿中濃度の約  
62%で

あった<sup>10)</sup>。

#### (4)髄液への移行性

(海外データ)

長期ジゴキシン治療患者へジゴキシン 0.5 mgを経口投与した場合、12 時間後の脳脊髄液内移行濃度は  
血漿中

移行濃度の約 33%であった<sup>7)</sup>。また、長期ジゴキシン治療患者へジゴキシン 0.25 mgを 7 日間経口投与  
した

場合、5 人中 1 名は脳脊髄液への移行がみられた<sup>8)</sup>。

#### (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

20～25%<sup>2)</sup>



## 6. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

一部代謝される。

主な代謝物は薬理活性のない dihydrodigoxin と dihydro-digoxigenin、薬理活性をもつ digoxigenin-bis-digitoxiside 及び digoxigenin-mono-digitoxiside である<sup>11)</sup>。

### (2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

主な代謝酵素は肝薬物代謝酵素チトクローム P 450(CYP)3A が考えられている<sup>12)</sup>。

### (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

### 排泄部位及び経路

主として腎<sup>1,2)</sup>

尿中排泄が主たる排泄経路で、排泄物は大部分未変化体である<sup>1)</sup>。

腎排泄を主経路とし、糸球体濾過と P 糖蛋白質を介する尿細管分泌により尿中に排泄される<sup>13,14)</sup>。

### 排泄率

(海外データ)

健常人にジゴキシンとして 0.5mg を 1 回経口投与した時の尿中排泄率は 31% (72 時間値) であった<sup>4)</sup>。

### 排泄速度

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

腹膜透析：透析液への回収量は平均 2%、血清中半減期約 88 時間<sup>1)</sup>

血液透析：透析液への回収量は平均 3%<sup>1)</sup>、血液透析による除去は微量<sup>15)</sup>

### 透析時の補正投与量

糸球体濾過量 (GFR) との関係<sup>15)</sup>

GFR > 50mL/min            0.25~0.5mg/日

GFR 10~50mL/min        0.125~0.25mg/日

GFR < 10mL/min         0.0625~0.125mg/日

## 10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

## 11. その他

## 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 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。〕

2.2 ジギタリス中毒の患者〔中毒症状が悪化する。〕

2.3 閉塞性心筋疾患（特発性肥大型大動脈弁下狭窄等）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。〕

2.4 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

### 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

「V. 治療に関する項目」参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。[10.参照]

8.4 ジギタリス中毒の症状（悪心・嘔吐、不整脈等）があらわれることがあるので、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。[9.1.3、9.1.5、9.1.6、9.2.1、9.2.2、9.7、9.8、10.2、11.1.1 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 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。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 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。[8.4、11.1.1 参照]

##### 9.1.4 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。

##### 9.1.5 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。[8.4、11.1.1 参照]

##### 9.1.6 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。[8.4、11.1.1 参照]

##### 9.1.7 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。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。[8.4、11.1.1 参照]

##### 9.2.2 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。[8.4、11.1.1 参照]

### (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。

### (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。ジゴキシンはヒトで母乳中へ微量ながら移行する。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

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。[8.4、11.1.1 参照]

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。[8.4、11.1.1 参照]

## 7. 相互作用

### 10 相互作用

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。[8.3 参照]

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (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
解熱・鎮痛・消炎剤 インドメタシン ジクロフェナク 等 [8.4 参照]	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（悪心・嘔吐、不整脈等）があらわれることがある。	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 [8.4 参照]		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。
スキサメトニウム塩化物水和物	併用により重篤な不整脈を起こすおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、スキサメトニウム塩化物水和物を投与しないこと。	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。
抗コリン剤 アトロピン系薬剤 プロバンテリン 等 [8.4 参照]	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（悪心・嘔吐、不整脈等）があらわれることがある。	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。
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 ペプリジル 等 [8.4 参照]		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 [8.4 参照]		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。

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤	カリウム排泄型利尿剤 チアジド系利尿剤 フロセミド等 アセタゾラミド [8.4 参照]	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（悪心・嘔吐、不整脈等）があらわれることがある。	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 [8.4 参照]		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
	トルパブタン [8.4 参照]		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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]		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 [8.4 参照]		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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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 [8.4 参照]	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（注射剤） （カルシウム値の補正に用いる場合を除く） グルコン酸カルシウム水和物 塩化カルシウム水和物 [8.4 参照]	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。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、カルシウム注射剤を投与しないこと。やむを得ず投与する場合には、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。	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。	

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 [8.4 参照]		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（悪心・嘔吐、不整脈等）があらわれることがある。	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 [8.4 参照]			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。
シクロスポリン [8.4 参照]			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 テトラサイクリン [8.4 参照]		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 [8.4 参照]		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 [8.4 参照]		これらの薬剤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 [8.4 参照]			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。
エトラビルン [8.4 参照]			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 レジパスビル・ソホスブビル [8.4 参照]			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 [8.4 参照]			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 [8.4 参照]			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 [8.4 参照]			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。
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 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
甲状腺製剤 レボチロキシン リオチロニン	本剤の作用を減弱することがある。	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。
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。
ブピバカイン塩酸塩水和物	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。	薬力学的相互作用によると考えられている。
ヘパリン	ヘパリンの作用を減弱するおそれがある。	抗凝血作用に拮抗すると考えられている。
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 [8.4 参照]	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。	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

### 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 ジギタリス中毒（頻度不明）

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。[8.4、9.1.3、9.1.5、9.1.6、9.2.1、9.2.2、9.7、9.8、11.2、13.1、13.2 参照]

###### 11.1.2 非閉塞性腸間膜虚血（頻度不明）

腸管壊死に至った例も報告されている。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。

## (2)その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
消化器 <sup>注)</sup>	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等
眼 <sup>注)</sup>	視覚異常（光がないのにちらちら見える、黄視、緑視、複視等）
精神神経系 <sup>注)</sup>	めまい、頭痛、失見当識、錯乱、譫妄等
肝臓	AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇
血液	血小板数減少
過敏症	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等
その他	女性型乳房、筋力低下

注) [11.1.1 参照]

## 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
<b>13.1 症状</b> ジギタリス中毒が起こることがある。[11.1.1 参照]
<b>13.2 処置</b> 次のような処置を行う。[11.1.1 参照]
・薬物排泄 胃内の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。
・心電図 直ちに心電図による監視を行い、ジギタリス中毒特有の不整脈の発現に注意する。
・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。（徐脈性不整脈に通常用いられる交感神経刺激剤はジギタリス中毒には用いない。） 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。
・血清電解質 特に低カリウム血症に注意し、異常があれば補正する。 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。
・腎機能 ジゴキシンは腎排泄型であ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。

## 11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
<b>14.1 薬剤交付時の注意</b> 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ある。



## 12.その他の注意

### (1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (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」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

急性毒性<sup>16)</sup>

動物種	ウサギ	モルモット
LD <sub>50</sub> 値 (mg/kg) (投与経路)	3.56 (静脈内)	0.63 (筋肉内)

#### (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：ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」、0.25mg 「AFP」 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：ジゴキシン 毒薬

### 2. 有効期間

ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」 : 3年

ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」 : 3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

製剤：遮光して保存する。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ジゴキシン錠等の日本薬局方ジゴキシン錠

同 効 薬：メチルジゴキシン、デスラノシド等のジギタリス配糖体

### 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

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日
ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」	2005年3月2日	21700AMZ00460	2005年3月17日
ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」	2005年1月26日 (販売名変更による)	21700AMZ00041	2005年3月17日 (販売名変更による)

### 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

ジゴキシンサンド（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1974年7月29日

総合評価判定：「有用性が認められるもの」と判定

#### 11.再審査期間

該当しない

#### 12.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。

#### 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
ジゴキシン錠 0.125mg 「AFP」	2113003F 2010	2113003F 2061	116626201	620003064
ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」	2113003F 1014	2113003F 1090	102367105	620003065

#### 14.保険給付上の注意

特に定められていない。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2016; C2078-C2088
- 2) 佐藤友英：日本臨牀. 1982 ;40: 2367-2375
- 3) 日本循環器学会／日本 TDM 学会合同ガイドライン（2013-2014 年度合同研究班報告）：2015 年版  
循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン. 21-27
- 4) Beveridge,T.et al.: Eur.J.Clin.Pharmacol. 1975; 8: 371-376
- 5) 石崎高志：総合臨牀. 1982; 31: 63-68
- 6) 大坪博子：都薬雑誌. 1991; 13: 13-22
- 7) Allonen,H.et al.: Acta pharmacol.et toxico. 1977; 41: 193-202
- 8) Schott,G.D.et al.: Postgrad.Med.J. 1976; 52: 700-702
- 9) Lees,K.R.et al.: Br.Med.J. 1987; 294: 358-360
- 10) Reinhardt,D.et al.: Eur.J.Pediatr. 1982; 138: 49-52
- 11) Doherty,J.E.et al. : Prog.Cardiovasc.Dis. 1978; 21(2): 141-158
- 12) Salphati,L.et al. : Xenobiotica. 1999; 29(2): 171-185
- 13) Tanigawara,Y.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther. 1992; 263(2): 840-845
- 14) Woodland,C.et al.:Ther,Drug Monit. 1998; 20: 134-138
- 15) 田部井薫ほか：腎と透析. 1985; 19: 89-93
- 16) 毒劇薬便覧 南山堂. 1964; pp.101-102

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外での主な承認状況は以下の通りである。(2020年12月時点)

国名	販売名	剤形	含量
アメリカ	LANOXIN	錠剤	0.0625 mg 0.125 mg 0.25 mg
イギリス	Lanoxin PG Tablets Lanoxin 125 Tablets Lanoxin 0.25 mg Tablets	錠剤	0.0625 mg 0.125 mg 0.25 mg
カナダ	Lanoxin	錠剤	0.0625 mg 0.125 mg 0.25 mg

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 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。

#### 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。ジゴキシンはヒトで母乳中へ微量ながら移行する。

FDA 分類、オーストラリア分類

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	C(2008年)	Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
オーストラリア分類基準	A(2020年)	Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

## X III. 備考

### 1. 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

#### (1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料