



Digoxin の代謝²³⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

主な代謝酵素は肝薬物代謝酵素チトクロームP450 (CYP) 3Aが考えられている。²⁵⁾

(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

一般的にはジゴキシンの代謝産物であるdigoxigenin-bis-digitoxoside、digoxigenin-mono-digitoxoside、digoxigeninは、ジゴキシンと同様の薬理活性をもっているが、還元代謝物のdihydrodigoxin等は1/7~1/36程度の薬理活性を示すのみである^{23, 24)}といわれている。

(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

本剤は大部分が未変化体で尿中排泄されるが、一部代謝される。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。^{26、27)}

(2) 排泄率

該当資料なし

〈参考〉

一般的にジゴキシンは極性が大きく、吸収されたジゴキシンの60～70%は未変化体として腎より体外へ排泄される。1日あたりの排泄率33%中30%は、尿中に排泄（その93%がジゴキシン、7%がmono-およびbis-digoxigenin digitoxosideとして）され、残りの3%は糞便中に（約50%はジゴキシンとして）排泄される。²⁸⁾

更にジゴキシンの排泄量は腎機能と相関し、とくにクレアチニンクリアランスはジゴキシンの投与量の指標として用いられる。²⁹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

〈参考〉

腹膜透析を平均8mL/分で行った時、透析液中に回収されたジゴキシンは平均2%にすぎず、血清中の半減期は88時間であった。³⁰⁾

(2) 血液透析

該当資料なし

〈参考〉

血液透析を平均10mL/分で行った時、透析液中に回収されたジゴキシンは平均3%に満たなかった。³⁰⁾ また、流速500mL/分で血液透析を行った時、平均15%であった。³¹⁾

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

〈参考〉

4時間血液灌流を行っても投与量ないしはその生体が保有しているジゴキシン量の1～4%以上は除去することができないとの報告³²⁾もあるが、平均160mL/分で、30分の血液灌流により51%、2時間半で83%が除去されるという報告（イヌ）³³⁾もある。

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

特に定められていない。

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。]
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
(エリキシルのみ)
5. ジスルフィラム、シアナミドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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・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・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

- (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）

[解説]

(6) 腎疾患のある患者

腎機能低下時の投与量

ジゴキシンはほとんど代謝されず腎からジゴキシンのまま、比較的速やかに排泄される。排泄は大部分糸球体濾過によるが、一部は尿細管からの分泌に依存する。したがって、腎機能低下時には減量する必要がある。

大まかな目安として、

クレアチニンクリアランスが50mL/分以下になるまでは、通常の投与量でよい。

血清クレアチニンが3~5mg/dLになると、投与量を50%減らす。

無腎の患者は、投与量を75%減量して、通常の投与量の1/4にする。

と、考えてもよいとの報告³⁴⁾があるが、腎機能低下時のジゴキシン投与量を決定する方法としては、様々な報告がある。

①Jelliffeの方法³⁵⁾

$$\text{ジゴキシン投与量} = (14 + 0.2 \times \text{Ccr}) \times 0.01 \times \text{体重} / 100$$

Ccr : クレアチニンクリアランス

②投与補正係数を用いる方法³⁶⁾

$$\text{維持量} = \text{腎機能正常の場合の維持量} \div \text{投与補正係数} \quad \frac{1}{F(\text{kf} - 1) + 1}$$

F : 未変化体で排泄される分画 (ジゴキシンは0.75~0.8)

$$\text{kf} : \text{相対的腎機能} \quad \left[\frac{\text{Ccr}}{120} \right]$$

③血清クレアチニンを用いる簡便法³⁶⁾

$$\text{維持量} = \text{通常の維持量} \times \frac{1}{\text{s-Cr}} \quad \text{s-Cr} : \text{血清クレアチニン}$$

(7) 血液透析を受けている患者

透析患者ではジギタリスが体内に蓄積し、中毒域 (ジギタリス中毒) に達しやすいため、減量投与と血中濃度のモニターが必要である。また、刺激伝導障害を伴うことが少なくないので、ジギタリスは慎重に投与する。

透析患者におけるジギタリスの用法・用量を下表に示した。

透析患者では透析開始時に採血することが多いので、この時刻に最高血中濃度が得られるように投薬時間を決めるとよい。例えば、ジゴキシンの場合には、朝からの透析患者は前夜の服薬、夕方からの透析患者は当日朝の服薬が望ましい。³⁷⁾

透析患者におけるジギタリスの用法・用量と薬物動態³⁷⁾

	透析における場合		最高血中濃度 到達時間(時)
	用法・用量	至適血中濃度	
ジゴキシン	0.125mg ×3~4/週	0.8~1.4ng/mL	5~6
メチルジゴキシン	0.05mg ×3~5/週	0.8~1.4ng/mL	2~3

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、本剤また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

(1) 併用禁忌（併用しないこと）＜エリキシルのみ＞

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	顔面紅潮、血圧低下、胸部 圧迫感、心悸亢進、呼吸困 難、失神、頭痛、悪心、嘔 吐、めまい、痙攣等があら われることがある。	本剤はエタノールを含有して いるため、ジスルフィラム・シ アナミド-アルコール反応を 起こすことがある。

(2) 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1)} 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1) 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

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 プロバンテリン 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。	
強心剤 アムリノン	過度の利尿により低カリウム血症が起こるためと考えられている。	
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 ピルジカイニド 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 等 アセタゾラミド	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。	

薬剤名等		機序・危険因子
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 オルシプレナリン 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。
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。
テラプレビル		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。

※エリキシルについては併用禁忌

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	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。	
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	肝薬物代謝酵素誘導により、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。	
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) ジゴキシンの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) ジゴキシン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ため、頻度は不明である。(再審査対象外)

1) 重大な副作用と初期症状

- 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〔「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（頻度不明）：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。

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等
眼	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	めまい、頭痛、失見当識、錯乱、譫妄等
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2)}	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等
その他	女性型乳房、筋力低下

注2) 副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】

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

副作用

(2) その他の副作用：発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等の過敏症状があらわれることがあるので、このような副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者に投与する場合にはジギタリス中毒があらわれやすいので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

11. 小児等への投与

小児に投与する場合にはジギタリス中毒があらわれやすいので、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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特に定められていない。

13. 過量投与

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）。

処置法

- (1) 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。
- (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。
(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。
- (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：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とされている。

[解説]

1. 急性中毒の治療³⁸⁻⁴¹⁾

急性中毒の初期段階には催吐あるいは吸引と胃洗浄・活性炭・下剤を投与する。コレスチラミンの投与はジゴキシンの排除を増すと報告されている。

血清電解質を測定し、補正する。

心毒性はECGの管理下に治療すべきである。

心室性不整脈に対してはリドカインやフェニトインを静注する。

洞性徐脈や心ブロックはアトロピンに反応することもあるが一時的ペースメーカーが必要なときもある。

血液透析（HD）によってジゴキシンは除去できないが、高カリウム血症の存在するときは適応となる場合がある。血液灌流（DHP）は過量投与後早期では有用な例があるかもしれないが、強心配糖体が一旦体組織に分布してしまえば有用性に限界がある。

2. 慢性中毒の治療³⁹⁾

毒性的徴候がすべて消失するまで、1日あるいは2日間ジギタリス製剤の投与を中止。

毒性的徴候が重篤でなく、毒性的効果のピークを過ぎていれば、ジギタリス製剤の中止だけでよい。

血清電解質を測定し、補正する。ECGの監視など。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。]

15. その他の注意

特に定められていない。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 心機能改善による二次的な利尿

うっ血性心不全による浮腫のある患者では心拍出量の増加にともなって腎血流量、糸球体濾過量が増し、その結果として尿量が増加する。

(2) 腎に対する直接作用による利尿

イヌの腎動脈にジゴキシンを注入すると、Na⁺の再吸収抑制によるNa⁺の排泄量増加がみられる。その機序は腎細胞におけるNa⁺、K⁺-ATPase活性の抑制によるとされる。⁴²⁾

(3) 嘔吐作用

機序としては嘔吐中枢ならびにchemoreceptor trigger zoneに対する直接作用（イヌ）⁴³⁾と、胃粘膜刺激による反射（ネコ）⁴⁴⁾などが考えられている。

(4) 血圧および末梢循環に対する作用

Bruceらはヒトに運動負荷をした前後でジゴキシン投与の影響を調べたが、負荷前のジゴキシン投与により収縮期圧上昇をみたものの、負荷後は運動による心血管反応に対し、本剤の投与が特に影響を与えないことを認めた。⁴⁵⁾

(5) 中枢神経に対する作用

マウスおよびラットを用いて、毒性および簡単な中枢作用のテストを行なった結果、抗ペンテトラゾールおよび抗電撃痙攣作用を示さず、痙攣発現を早めた。⁴⁶⁾

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

致死量⁴⁷⁾

マウス	静脈内投与	20mg/kg
イヌ	経口投与	0.3mg/kg
	静脈内投与	0.3mg/kg

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

錠0.125mg、錠0.25mg：3年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

散0.1%：5年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

エリキシル0.05mg/mL：3年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器、室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

劇薬

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

4. 承認条件

特に定められていない。

5. 包装

錠0.125mg：100錠（PTP、バラ）、1000錠（PTP）

錠0.25mg：100錠（PTP、バラ）、1000錠（PTP）

散0.1%：500g

エリキシル0.05mg/mL：100mL（褐色瓶）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジゴシン注0.25mg 等

同効薬：メチルジゴキシン錠 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

①承認年月日

ジゴシン錠0.125mg	: 2002年2月20日
ジゴシン錠0.25mg	: 2001年7月17日 (販売名変更に伴う承認取得) (ジゴシン錠: 1985年5月15日 (日局承認制に伴う承認取得)) (旧承認: 1957年9月10日 (許可))
ジゴシン散0.1%	: 2001年7月17日 (販売名変更に伴う承認取得) (ジゴシン1000倍散: 1959年3月18日)
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	: 2005年11月30日 (販売名変更に伴う承認取得) (ジゴシンエリキシル: 1964年9月1日)

②承認番号

ジゴシン錠0.125mg	: 21400AMZ00095
ジゴシン錠0.25mg	: 21300AMZ00543 (ジゴシン錠: 16000AMZ00644、旧承認 (東薬) 8132)
ジゴシン散0.1%	: 21300AMZ00544 (ジゴシン1000倍散: 13413KUZ01717)
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	: 21700AMX00143 (ジゴシンエリキシル: 13900AZZ04430)

9. 薬価基準収載年月日

ジゴシン錠0.125mg	: 2002年7月5日
ジゴシン錠0.25mg	: 1960年6月1日
ジゴシン散0.1%	: 2001年9月7日 (旧販売名「ジゴシン1000倍散」1960年5月14日)
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	: 2006年6月9日 (旧販売名「ジゴシンエリキシル」1965年10月5日)

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

ジゴシン錠0.25mg、ジゴシン散0.1%	: 2001年7月17日	販売名変更に伴う承認取得
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	: 2005年11月30日	販売名変更に伴う承認取得

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日: 1974年7月29日 (その2)

12. 再審査期間

該当しない。

13. 長期投与の可否

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

ジゴシン錠0.125mg	2113003F2010
ジゴシン錠0.25mg	2113003F1014
ジゴシン散0.1%	2113004B1033
ジゴシンエリキシル0.05mg/mL	2113004S1033

15. 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16改正日本薬局方解説書 (廣川書店), C1861-C1867 (2011)
- 2) Merck Index 12th ed. (Merck & Co.,Inc.) 535 (1996)
- 3) Lee KS. et al. : Pharmacol. Rev., 23 (3), 193-261 (1971)
- 4) Schaal SF. et al. : Cardiovasc. Res., 2 (4), 356-359 (1968)
- 5) 花野 学, 他 : 薬の体内動態—ファーマコキネティクスの実際 (講談社), 111-142 (1981)
- 6) 黒岩 信, 他 : 病院薬学, 11 (4), 322-327 (1985)
- 7) 猪爪信夫, 他 : 病院薬学, 14 (1), 66-69 (1988)
- 8) 社内資料 : ジゴシンエリキシル投与後の血清中濃度推移試験 (1988)
- 9) 氏原 淳, 他 : 診療と新薬, 40 (7), 568-573 (2003)
- 10) 佐藤友英, 他 : 最新医学, 35 (1), 51-59 (1980)
- 11) 菅沼利之 : 小児科診療, 45 (1), 61-67 (1982)
- 12) 堀 了平, 他 : TDM研究 XI (1), 7-17 (1994)
- 13) Schick D. et al. : Am. Heart. J., 87 (2), 253-258 (1974)
- 14) Doherty JE. et al. : Circulation, 42, 867-873 (1970)
- 15) Rogers MC. et al. : N. Engl. J. Med., 287 (20), 1010-1013 (1972)
- 16) Chan V. et al. : Br. J. Obstet. Gynecol., 85, 605-609 (1978)
- 17) Kerenyi TD. et al. : Lancet, 2, 393-394 (1980)
- 18) Harrigan JT. et al. : N. Engl. J. Med., 304 (25), 1527-1529 (1981)
- 19) 三村俊二, 他 : 日本新生児学会雑誌, 20 (3), 489-497 (1984)
- 20) Finley JP. et al. : J. Pediatr., 94 (2), 339-340 (1979)
- 21) Loughnan PM. et al. : J. Pediatr., 92 (6), 1019-1020 (1978)
- 22) Doherty JE. et al. : Am. J. Med. Sci., 255, 382-414 (1968)
- 23) 石橋丸應, 他 : 薬局, 32 (9), 1057-1064 (1981)
- 24) 増原慶壮 : 治療学, 10 (2), 301-304 (1983)
- 25) Salphati L. et al. : Xenobiotica, 29 (2), 171-185 (1999)
- 26) Tanigawara Y. et al. : J. Pharmacol. Exp., 263 (2), 840-845 (1992)
- 27) Woodland C. et al. : Ther. Drug Monit., 20, 134-138 (1998)
- 28) Doherty JE. et al. : Prog. Cardiovasc. Dis., 21 (2), 141-158 (1978)
- 29) 斉藤秀哉, 他 : 臨床医のためのジギタリスの使い方—臨床薬理学に基づく最新の治療法— (新興医学出版社) (1982)
- 30) Ackerman GL. et al. : Ann. Intern. Med., 67 (4), 718-723 (1967)
- 31) 前田 悟, 他 : 衛生検査, 34 (5), 797-800 (1980)
- 32) Okonek S. et al. : Dtsch Med Wochenschr, 105 (15), 501-502 (1980)
- 33) Carvallo, A. et al. : Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs., 22, 718-722 (1976)
- 34) 小椋陽介 : 腎と透析, 12 (5) 640-643 (1982)
- 35) 田村 勤 : medicina, 30 (6), 1034-1035 (1993)
- 36) 佐藤友英編 : ジギタリスの使い方 (メディカルトリビューン), 12 (1987)
- 37) 杉本恒明, 下村克朗 監修 : 不整脈ハンドブック (メディカルレビュー社), 148 (1988)
- 38) Dukes MNG. (編集) : メイラー医薬品の副作用大事典10版 (西村書店) (秋田大学医学部訳), 299-316 (1990)
- 39) 清藤英一 : 過量投与時の症状と治療, 第2版 (東洋書店), 121-124 (1990)

- 40) 佐藤重仁 : 救急医学 9 (2), 253-259 (1985)
- 41) USP-DI 22th ed. (the United States Pharmacopeial Convetion,Inc.), I, 1175-1183 (2002)
- 42) Allen JC. et al. : Clin. Res., 18 (1), 59 (1970)
- 43) Wang SC. et al. : Gastroenterology, 22 (1), 1-12 (1952)
- 44) Gold H. et al. : J. Pharmacol., 98, 337-345 (1950)
- 45) Bruce RA. et al. : Clin. Sci., 34 (1), 29-42 (1968)
- 46) Forster W. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 155 (1), 165-182 (1965)
- 47) Barnes CD. et al. : Drug Dosage in Laboratory Animals 82, 1-2 (1964)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

ジゴシン錠、ジゴシン散、ジゴシンエリキシルとしては外国では販売されていない。

XIII. 備考

「【禁忌】、【原則禁忌】を含む使用上の注意」等、添付文書の改訂に十分ご注意ください。

<http://www.chugai-pharm.co.jp>

D G0024.08