

# 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（1998年9月）に準拠して作成

劇薬 処方箋医薬品	<b>ジギタリス配糖体製剤</b> <b>日本薬局方ジゴキシン注射液</b> <b>ジゴシン<sup>®</sup>注0.25mg</b> <b>DIGOSIN<sup>®</sup></b>
--------------	---

剤形	注射液
規格・含量	1アンプル（1mL）中：日局ジゴキシン 0.25mg
一般名	和名：ジゴキシン（JAN） 洋名：Digoxin（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	承認年月日：2006年2月7日 薬価基準収載年月日：1956年9月1日 発売年月日：1957年10月16日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元 太陽ファルマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 4
2. 物理化学的性質…………… 4
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
4. 有効成分の確認試験法…………… 4
5. 有効成分の定量法…………… 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
7. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
8. 容器の材質…………… 6
9. その他…………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 11
4. 分布…………… 12
5. 代謝…………… 13
6. 排泄…………… 15
7. 透析等による除去率…………… 15

## 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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由…………… 16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
5. 慎重投与内容とその理由…………… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 18
7. 相互作用…………… 18
8. 副作用…………… 22
9. 高齢者への投与…………… 23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 23
11. 小児等への投与…………… 23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 23
13. 過量投与…………… 23
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）…………… 24
15. その他の注意…………… 24
16. その他…………… 24

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 25
2. 毒性…………… 25

## 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…………… 26
2. 貯法・保存条件…………… 26
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 26
4. 承認条件…………… 26
5. 包装…………… 26
6. 同一成分・同効薬…………… 26
7. 国際誕生年月日…………… 26
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号… 26
9. 薬価基準収載年月日…………… 26
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…………… 27
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
及びその内容…………… 27
12. 再審査期間…………… 27
13. 長期投与の可否…………… 27
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード… 27
15. 保険給付上の注意…………… 27

## X I. 文献

1. 引用文献…………… 28
2. その他の参考文献…………… 29

## X II. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 30

## X III. 備考…………… 31

## 付表…………… 32

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ジギタリスは古くから民間薬として使用されていたが、1785年 Williams Withering が浮腫の治療薬として強心配糖体の効果を報告して以来、臨床上の重要性が認識され、ジギタリス葉、末、抽出物、グルコシド及び葉含有単一成分（強心配糖体）製剤が臨床に供されている。1930年に Sidney Smith によって *Digitalis lanata* 葉から分離された結晶性の配糖体がジゴキシンである。<sup>1)</sup>

2018年4月、太陽ファルマ株式会社は中外製薬株式会社から製造販売を承継した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

ジゴキシンは静注でも経口でも与えることができ、錠、散剤、エリキシル剤、注射剤がある。静注後 5～30 分で作用は発現し、1.5～2 時間で最大作用を示す<sup>2)</sup>。急速飽和療法、比較的急速飽和療法、緩徐飽和療法、維持療法を行うことができる。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があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ジゴシン® 注 0.25mg

#### (2) 洋名

DIGOSIN® Injection 0.25mg

#### (3) 名称の由来

ジゴキシン（一般名）より引用

### 2. 一般名

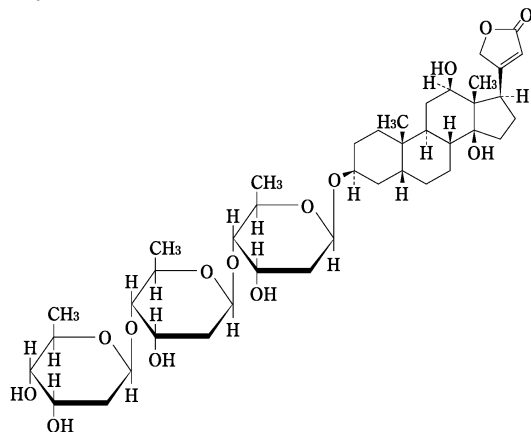
#### (1) 和名（命名法）

ジゴキシン（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Digoxin（JAN、INN）

### 3. 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）

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  
特になし

7. CAS 登録番号  
20830-75-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

毒薬

#### 2. 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

融点：230～265℃(分解)<sup>3)</sup>

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$  : +10.0～+13.0° (乾燥後、0.20g、無水ピリジン、10mL、100mm)

UV max (ethanol) : 220nm ( $\epsilon$  12800)<sup>3)</sup>

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ジゴキシン確認試験」による。

#### 5. 有効成分の定量法

日本薬局方「ジゴキシン定量法」による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：注射剤（褐色透明アンプル）

規格：1 アンプル（1mL）中に日局ジゴキシン 0.25mg を含有

性状：無色澄明液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.5±1.0

浸透圧比：非水溶媒含有につき測定不能

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ジゴキシン注 0.25mg 1 アンプル（1mL）中：日局ジゴキシン 0.25mg

#### (2) 添加物

1 アンプル（1mL）中：エタノール 86mg、プロピレングリコール 415mg、ベンジルアルコール 21mg、pH 調整剤（リン酸、水酸化ナトリウム）適量

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃	36 ヶ月	アンプル (褐色)	性状、不溶性異物、不溶性微粒子、含量 において変化を認めなかった。
加速試験	40℃	3 ヶ月	アンプル (褐色)	性状、不溶性異物、不溶性微粒子、含量 において変化を認めなかった。

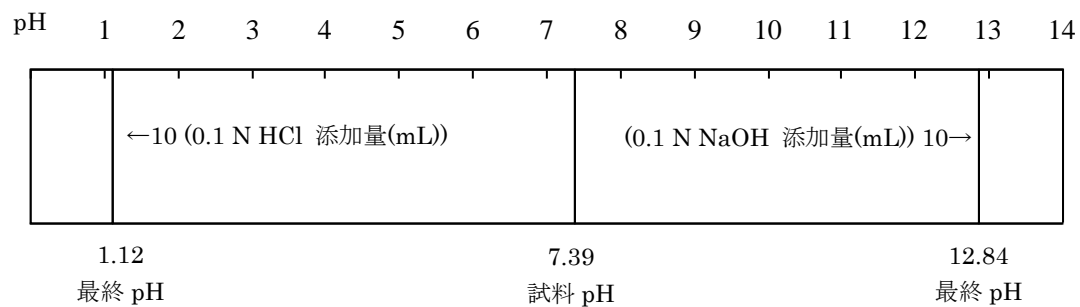
試験名	光照射量*	保存形態	含量
光安定性試験	60 万 lx·hr、178W·h/m <sup>2</sup>	アンプル (褐色)	変化を認めなかった。
	120 万 lx·hr、369W·h/m <sup>2</sup>		変化を認めなかった。

\*総照度かつ総近紫外放射エネルギー（総紫外線強度）

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末「ジゴシン注配合変化表」参照

<pH 変動試験表>



5. 混入する可能性のある夾雑物

ギトキシシ、等<sup>1)</sup>

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ジゴキシシ注射液確認試験」による。

7. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ジゴキシシ注射液定量法」による。

8. 容器の材質

アンプル：褐色透明ガラス

9. 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. 用法及び用量

- ジゴキシンとして通常成人に対して
  - ・急速飽和療法（飽和量：1.0～2.0mg）  
1回 0.25～0.5mg を2～4時間ごとに静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。
  - ・比較的急速飽和療法を行うことができる。
  - ・緩徐飽和療法を行うことができる。
  - ・維持療法  
1日 0.25mg を静脈内注射する。
- ジゴキシンとして通常小児に対して
  - ・急速飽和療法  
新生児、未熟児：1日 0.03～0.05mg/kg を3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。  
2歳以下：1日 0.04～0.06mg/kg を3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。  
2歳以上：1日 0.02～0.04mg/kg を3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
  - ・維持療法  
飽和量の 1/10～1/5 量を静脈内又は筋肉内注射する。

#### 〈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) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験  
該当資料なし

(5) 治療的使用  
該当資料なし

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

他のジギタリス配糖体と同様に、心筋細胞膜の  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATPase 阻害作用に基づく心筋収縮力増大作用が主体となる。<sup>1)</sup>

##### ①心臓に対する作用

$\text{Ca}^{2+}$ 利用効率低下状態にある心不全はジゴキシンによって正常レベルまで効率が高められた結果、強心作用が発揮される。<sup>4)</sup>

②迷走神経刺激作用、頸動脈洞を介する迷走神経反射等のほかに抗交感神経作用により徐脈をもたらす(イヌ)。<sup>5)</sup>

③刺激伝導速度の抑制、不応期の延長(イヌ)等の作用によって抗不整脈作用を示すものと考えられる。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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

〈参考〉

一般的には 0.8~2ng/mL といわれている。<sup>6)</sup>

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

生物学的半減期：該当資料なし

〈参考〉

成人で 35~48 時間<sup>1)</sup> といわれている。

文献報告より<sup>7)</sup>

	消失半減期 $t_{1/2}$ (時間)
未熟児	30~180
満期出産新生児	20~76
幼児および小児	12~42
成人	35~48

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

〈参考〉

2.0ng/mL 以下の 94.5%は非中毒例で 2.0ng/mL 以上の 66.6%は中毒例であり、2.6ng/mL 以上では全例が中毒症状を示す<sup>8)</sup>という報告がある。また、小児・幼児の場合は危険域を 2.0~3.0ng/mL、中毒域を 3.0ng/mL 以上としている報告<sup>7)</sup>もある。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

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

該当資料なし

〈参考〉文献報告より<sup>7)</sup>

	総クリアランス mL/min/1.73m <sup>2</sup>	腎クリアランス mL/min/1.73m <sup>2</sup>
未熟児	6.5～30.0	—
満期出産新生児	18.0～68.0	32～56
幼児および小児	65～247	68～150
成人	82～223	130～150

#### (5) 分布容積

該当資料なし

〈参考〉文献報告より<sup>9)</sup>

	ジゴキシン分布容積量 (L/kg)
新生児 (0～1月)	12
乳児 (1月～1年)	18
小児 (2～10年)	17
成人 (20年)	8

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉

一般的には、アルブミン結合率は25%であるが他の組織蛋白、特に心筋への結合が高いといわれている。<sup>1)</sup>

### 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) 胎児への移行性

該当資料なし

〈参考〉

報告者	対象・投与経路	投与量 (mg/日)	母体静脈血	新生児または臍帯血
Rogers <sup>10)</sup>	2 例静注 5 例経口	0.25	0.6±0.1ng/mL	0.5±0.1ng/mL
Chan <sup>11)</sup>	11 例経口	0.25	1.221±0.175nmol/L	0.665±0.091nmol/L
Kerenyi <sup>12)</sup>	1 例経口	0.5	2.7ng/mL	0.7ng/mL
Harrigan <sup>13)</sup>	1 例経口	0.25	0.7~0.8ng/mL	0.7ng/mL
三村 <sup>14)</sup>	1 例経口	0.5	1.0ng/mL	0.64ng/mL

##### (3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

〈参考〉

報告者	対象・ 投与経路	投与量 (mg/日)	母親血漿中濃度 (P)	母乳中濃度 (M)	乳児血漿中 濃度	移行率 (M/P 値)
Chan <sup>11)</sup>	11 例経口	0.25	1.221±0.175 nmol/L	0.825±0.015 nmol/L		0.59
Finley <sup>15)</sup>	1 例	0.75	2.1ng/mL	1.9ng/mL	0.2ng/mL	0.9
Loughnan <sup>16)</sup>	2 例静注	0.25		0.78ng/mL 0.41ng/mL	0.1ng/mL 以下	0.9 0.8

##### (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

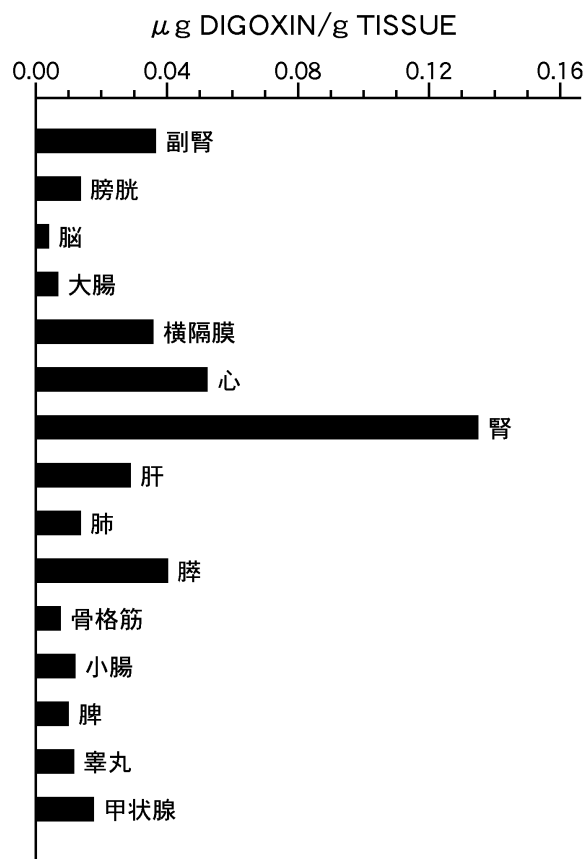
該当資料なし

〈参考〉

①心筋内ジゴキシン濃度は血漿中ジゴキシン濃度の約 30 倍 (20~50 倍) で、一般に腎濃度の約半分であり、骨格筋濃度は心臓濃度の約 1/5 である。<sup>17)</sup>



②肺疾患患者（43歳男性 腎機能正常）へ死亡の3時間30分前に Digoxin 1mg が静注された症例の組織内濃度が報告されている<sup>18)</sup>



各臓器組織 1 g 中の Digoxin 濃度 (μg)

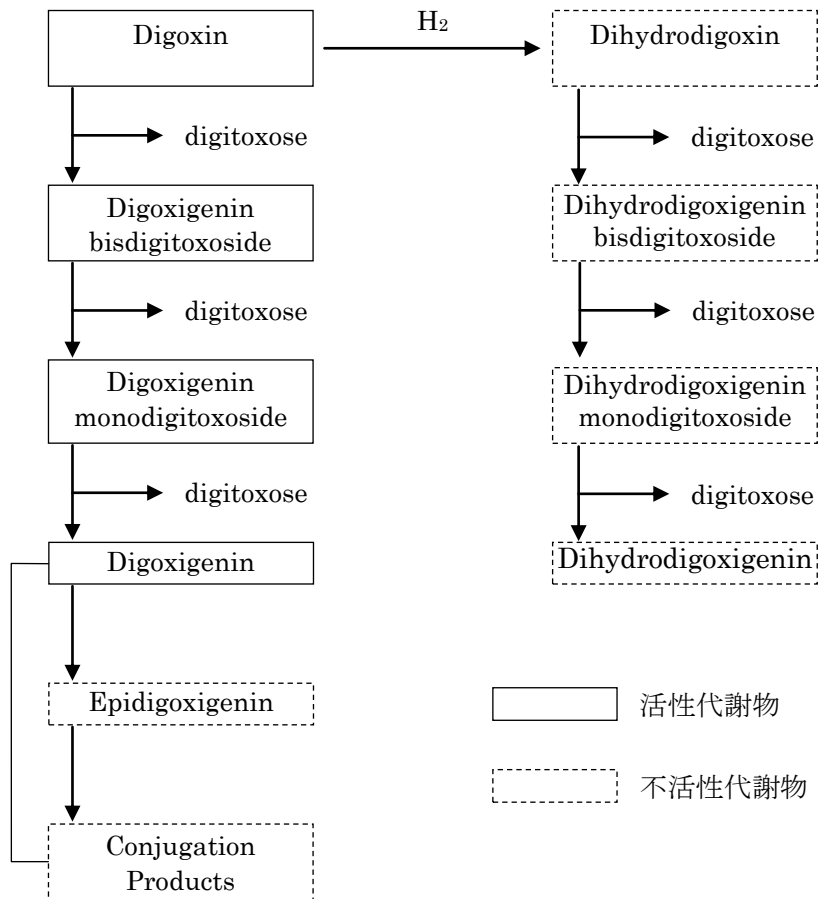
## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉

一般的には、吸収されたジゴキシンは大部分がそのままの形で排泄され、20～30%が主に肝臓で代謝されるといわれている。<sup>19,20)</sup>



Digoxin の代謝<sup>19)</sup>

(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。<sup>21)</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、ジゴキシンの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<sup>19,20)</sup>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<sup>22,23)</sup>

### (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。<sup>24)</sup>

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。<sup>25)</sup>

### (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。<sup>26)</sup>

### (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。<sup>26)</sup>

また、流速 500mL/分で血液透析を行った時、平均 15%であった。<sup>27)</sup>

### (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<sup>28)</sup>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）<sup>29)</sup>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

該当しない

### 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
- 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<sup>30)</sup>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<sup>31)</sup>

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

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<sup>32)</sup>

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

F : 未変化体で排泄される分画 (ジゴキシンは 0.75~0.8)

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

③血清クレアチニンを用いる簡便法<sup>32)</sup>

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

(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ないので、ジギタリスは慎重に投与する。

〈参考〉経口投与時

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。<sup>33)</sup>

透析患者におけるジギタリスの用法・用量と薬物動態<sup>33)</sup>

	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）

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 <sup>注1)</sup> 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。	
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 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 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。
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。
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	クラリスロマイシン	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。
	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。
エトラビルン		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。
抗生物質製剤 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。
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) ジゴキシンにより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)、 $\gamma$ -GTP、Al-P の上昇
血液	血小板数減少
過敏症 <sup>注2)</sup>	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

- (1) 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。
- (2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

### [解説]

- (2) 添加剤としてベンジルアルコールを含有し新生児に使用される可能性のある注射剤において、ベンジルアルコールの中毒症状について注意喚起を行うこととなり (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1013 第 1 号「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について」)、低出生体重児、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状について記載した。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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<sup>34-37)</sup>

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<sup>35)</sup>

毒性の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。

毒性の徴候が重篤でなく、毒性の効果を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)

- |   |
|---|
| <p>(1) 調製時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。</p> <p>(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。</p> <p>1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限度に行うこと。<br/>なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。<br/>また、乳幼小児に連用することは好ましくない。</p> <p>2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血流の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。</p> |
|---|

[解説]

- (2) 筋肉内注射時のバイオアベイラビリティはバラツキが大きく、又、疼痛と局所壊死ならびにそれに伴う CK(CPK)の上昇があり推奨できない<sup>27)</sup>。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## 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、 $\text{Na}^+$ の再吸収抑制による  $\text{Na}^+$ の排泄量増加がみられる。その機序は腎細胞における  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATPase 活性の抑制によるとされる。<sup>38)</sup>

(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)<sup>39)</sup>と、胃粘膜刺激による反射 (ネコ)<sup>40)</sup>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。<sup>41)</sup>

(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。<sup>42)</sup>

### 2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

致死量<sup>43)</sup>

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

使用期限：3年（包装に表示の使用期限内に使用すること）

### 2. 貯法・保存条件

遮光した密封容器、室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

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

### 4. 承認条件

特に定められていない。

### 5. 包装

1mL×10 アンプル

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジゴシン錠0.125mg・0.25mg、ジゴシン散0.1%、ジゴシンエリキシル0.05mg/mL等

同効薬：日局デスラノシド注射液

### 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

承認年月日：2006年2月7日

承認番号：21800AMX10283

<参考>旧販売名「ジゴシン注」として

承認年月日：1957年8月30日（許可）

1985年5月15日（承認）

承認番号：16000AMZ00645

### 9. 薬価基準収載年月日

1956年9月1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  
ジゴシン注 0.25mg：2006年2月7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  
否
  
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード  
2113400A1016
  
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) 南 勝, 他: ジギタリス その再評価と使い方(新興医学出版社), 31 (1993)
- 3) Merck Index 12th ed. (Merck & Co., Inc.) 535 (1996)
- 4) Lee KS. et al. : Pharmacol. Rev., 23 (3), 193-261 (1971)
- 5) Schaal SF. et al. : Cardiovasc. Res., 2 (4), 356-359 (1968)
- 6) 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)
- 7) 菅沼利之: 小児科診療, 45 (1), 61-67 (1982)
- 8) 佐藤友英, 他: 最新医学, 35 (1), 51-59 (1980)
- 9) 南 勝, 他: ジギタリス その再評価と使い方(新興医学出版社), 53 (1993)
- 10) Rogers MC. et al. : N. Engl. J. Med., 287 (20), 1010-1013 (1972)
- 11) Chan V. et al. : Br. J. Obstet. Gynecol., 85, 605-609 (1978)
- 12) Kerenyi TD. et al. : Lancet, 2, 393-394 (1980)
- 13) Harrigan JT. et al. : N. Engl. J. Med., 304 (25), 1527-1529 (1981)
- 14) 三村俊二, 他: 日本新生児学会雑誌, 20 (3), 489-497 (1984)
- 15) Finley JP. et al. : J. Pediatr., 94 (2), 339-340 (1979)
- 16) Loughnan PM. et al. : J. Pediatr., 92 (6), 1019-1020 (1978)
- 17) Schick D. et al. : Am. Heart. J., 87 (2), 253-258 (1974)
- 18) Doherty JE. et al. : Am. J. Med. Sci., 255, 382-414 (1968)
- 19) 石橋丸應, 他: 薬局, 32 (9), 1057-1064 (1981)
- 20) 増原慶壮: 治療学, 10 (2), 301-304 (1983)
- 21) Salphati L. et al. : Xenobiotica, 29 (2), 171-185 (1999)
- 22) Tanigawara Y. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 263 (2), 840-845 (1992)
- 23) Woodland, C. et al. : Ther. Drug Monit., 20, 134-138 (1998)
- 24) Doherty JE. et al. : Prog. Cardiovasc. Dis., 21 (2), 141-158 (1978)
- 25) 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)
- 26) Ackerman GL. et al. : Ann. Intern. Med., 67 (4), 718-723 (1967)
- 27) 前田 悟, 他: 衛生検査, 34 (5), 797-800 (1980)
- 28) Okonek S. et al. : Dtsch Med Wochenschr, 105 (15), 501-502 (1980)
- 29) Carvallo, A., et al. : Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs., 22, 718-722 (1976)
- 30) 小椋陽介: 腎と透析, 12 (5) 640-643 (1982)
- 31) 田村 勤: medicina, 30 (6), 1034-1035 (1993)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 佐藤重仁: 救急医学 9 (2), 253-259 (1985)
- 37) USP-DI 22th ed. (the United States Pharmacopeial Convention, Inc.), I, 1175-1183 (2002)
- 38) Allen JC. et al. : Clin. Res., 18 (1), 59 (1970)
- 39) Wang SC. et al. : Gastroenterology, 22 (1), 1-12 (1952)



- 40) Gold H. et al. : J. Pharmacol., 98, 337-345 (1950)
- 41) Bruce RA. et al. : Clin. Sci., 34 (1), 29-42 (1968)
- 42) Forster W. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 155 (1), 165-182 (1965)
- 43) 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

ジゴシン注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。

付表：ジゴシン注配合変化表

製品名 含有/容量	主成分名	会社名	性状 /規格 pH 域	配合後の変化		
				時間(hr)	0	24
アミサリン注 100mg/1mL	プロカインアミド 塩酸塩	第一三共	無～淡黄色 澄明 /4.0～6.0	pH	4.84	4.49
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	99.7
アミノトリパ1号 850mL	高カロリー輸液用 アミノ酸・糖・電解 質液	大塚	無色澄明 /約 5.6	pH	5.51	5.48
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	111.4
アミノトリパ2号 900mL	高カロリー輸液用 アミノ酸・糖・電解 質液	大塚	無色澄明 /約 5.6	pH	5.51	5.48
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	116.7
アミノフリード 500mL	糖・電解質・アミノ 酸液	大塚	無色澄明 /約 6.7	pH	6.61	6.54
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	92.4
アミパレン 200mL	総合アミノ酸製剤	大塚	無色澄明 /6.5～7.5	pH	6.91	6.91
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.4
イノバン注 50mg/2.5mL	ドパミン塩酸塩	協和発酵 キリン	無色澄明 /3.0～5.0	pH	4.20	2.76
				外観	無色澄明	わずかに黄色 を帯びた澄明
				含量(%)	100.0	94.0
エレメンミック注 2mL	高カロリー輸液用 微量元素製剤	陽進堂	暗赤褐色の コロイド状 /4.5～6.0	pH	5.53	5.52
				外観	暗赤褐色	暗赤褐色
				含量(%)	100.0	101.7
カコージン注 100mg/5mL	ドパミン塩酸塩	武田	無色澄明 /3.0～5.0	pH	3.96	2.77
				外観	無色澄明	淡黄色澄明
				含量(%)	100.0	94.8
ガスター注射用 10mg/1mL	ファモチジン	アステラス	無～淡黄色 澄明 /5.8～6.2	pH	5.95	5.97
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	95.7
キドミン輸液 200mL	腎不全用アミノ酸	大塚	無色澄明 /6.5～7.5	pH	6.94	6.95
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.1
ザンタック注射液 50mg/2mL	ラニチジン塩酸塩	グラクソ・ス ミスライン	無～淡黄色 澄明 /6.5～7.5	pH	7.06	7.04
				外観	わずかに黄色 を帯びた澄明	わずかに黄色 を帯びた澄明
				含量(%)	100.0	101.2
シグマート注 12mg/生食 4.8mL	ニコランジル	中外製薬	白色の塊 又は粉末 /6.9～7.1	pH	7.18	6.80
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.0
シグマート注 12mg/生食 12mL	ニコランジル	中外製薬	白色の塊 又は粉末 /6.9～7.1	pH	7.13	6.77
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	99.7
生理食塩水 10mL	塩化 Na	大塚	無色澄明 /4.5～8.0	pH	7.67	8.30
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.9
生理食塩水 100mL	塩化 Na	大塚	無色澄明 /4.5～8.0	pH	8.49	8.88
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	108.2
ソリターT3号 200mL	輸液用電解質液 (維持液)	陽進堂	無～微黄色 澄明 /3.5～6.5	pH	5.10	5.15
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	98.4
ソルデム1輸液 200mL	ブドウ糖電解質液 (開始液)	テルモ	無色澄明 /4.5～7.0	pH	6.20	6.67
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	101.9
ソルラクトS輸液 250mL	ソルビトール加 乳酸リンゲル液	テルモ	無色澄明 /6.0～7.5	pH	6.38	6.43
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	95.1

製品名 含有/容量	主成分名	会社名	性状 /規格 pH 域	配合後の変化		
				時間(hr)	0	24
ドブトレックス 注射液 100mg/5mL	ドブタミン塩酸塩	塩野義	無色澄明 /2.7~3.3	pH	3.12	2.73
				外観	無色澄明	わずかに黄色 を帯びた澄明
				含量(%)	100.0	89.5
トリフリード輸液 200mL	複合糖加電解質液 (維持液 10.5%糖加)	大塚	無色澄明 /4.5~5.5	pH	4.78	4.78
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	104.5
ネオフィリン注 250mg/10mL	アミノフィリン水 和物	エーザイ	無色澄明 /8.0~10.0	pH	9.07	9.07
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	99.9
ピーエヌツイン 3号 1200mL	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ 酸液	陽進堂	無色澄明 /約 5	pH	5.17	5.13
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	99.4
ビソルボン注 4mg/2mL	プロムヘキシシ ン塩酸塩	サノフィ	無色 /2.2~3.2	pH	2.89	2.88
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	94.7
ビーフリード輸液 500mL	ビタミン B1・糖・ 電解質・アミノ酸液	大塚	無色澄明 /約 6.7	pH	6.77	6.72
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	98.3
5%ブドウ糖液 10mL	ブドウ糖	大塚	無色澄明 /3.5~6.5	pH	7.17	7.21
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.4
5%ブドウ糖液 100mL	ブドウ糖	大塚	無色澄明 /3.5~6.5	pH	7.65	7.51
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	95.5
フルカリック 1号 903mL	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質	田辺三菱	黄色澄明 /4.5~5.5	pH	5.04	5.03
				外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				含量(%)	100.0	90.3
フルカリック 2号 1003mL	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質	田辺三菱	黄色澄明 /4.8~5.8	pH	5.26	5.24
				外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				含量(%)	100.0	91.7
フルカリック 3号 1103mL	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質	田辺三菱	黄色澄明 /4.9~5.9	pH	5.48	5.43
				外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				含量(%)	100.0	94.2
ポタコールR輸液 500mL	糖質・電解質輸液 (5%マルトース加 乳酸リンゲル液)	大塚工場	無色澄明 /3.5~6.5	pH	4.86	4.87
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	92.5
モリヘパミン点滴 静注 200mL	アミノ酸 (肝不全用)	EA ファー マ	無色澄明 /6.6~7.6	pH	7.23	7.24
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	104.0
ユニカリックL 輸液 1000mL	高カロリー輸液用 糖・アミノ酸・電解 質液	田辺三菱	無~微黄色 澄明 /3.8~4.8	pH	4.28	4.26
				外観	微黄色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	100.8
ラシックス注 20mg/2mL	フロセミド	サノフィ	無色澄明 /8.6~9.6	pH	9.34	9.27
				外観	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	100.0	99.9
ロセフィン静注用 1g/注射用水 10mL	セフトリアキソン ナトリウム水和物	太陽ファル マ	白~淡黄色の 結晶性の粉末 /6.0~8.0	pH	6.80	6.84
				外観	淡黄色澄明	黄色澄明
				含量(%)	100.0	100.5

※配合法：ジゴシン注(0.25mg/1ml)1 アンプルに配合薬液 1 アンプルまたは 1 バイアル（用時溶解して用いるものはその用法に従い溶解）用量を加えた

※保存条件：室温（22±2℃）、約 1000Lux（連続照射）

※含量（%）：混合直後の含量を 100%とした時の残存率

※製品名、主成分名、会社名等は配合試験時のものを記載した

