

使用上の注意改訂のお知らせ

ジギタリス配糖体製剤

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)

日本薬局方 ジゴキシン錠
ジゴキシン錠0.0625「KYO」
ハーフジゴキシン[®]KY錠0.125
ジゴキシンKY錠0.25
Digoxin tab.0.0625「KYO」
Halfdigoxin[®]-KY tab.0.125
Digoxin-KY tab.0.25

2018年5月
京都薬品工業株式会社
トーアエイヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「**使用上の注意**」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】(自主改訂)

「相互作用・併用注意」、(1)ジゴキシンの作用を増強する薬剤の項に、「C型肝炎治療剤 レジパスビル/ソホスブビル配合錠」を追記しました。また、「ピルジカイニド」を「ピルシカイニド塩酸塩水和物」に記載整備し、「強心剤 アムリノン」と交感神経刺激剤「オルシプレナリン」を削除しました。

次頁以降に改訂内容があります。

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前 (点線部削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
3. 相互作用	3. 相互作用
[併用注意] (併用に注意すること)	[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	(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。	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。	措置方法 ：「過量投与」の項参照。
(省略：現行のとおり)	(省略)
(削除)	(削除)
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 <u>ピルシカイニド塩</u> <u>酸塩水和物</u> プロパフェノン ベプリジル 等	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 <u>ピルジカイニド</u> 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。	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。
(省略：現行のとおり)	(省略)
交感神経刺激剤 アドレナリン イソプレナリン 等	交感神経刺激剤 アドレナリン <u>オルシブレナリン</u> 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。	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。
(省略：現行のとおり)	(省略)
<u>C型肝炎治療剤</u> テラプレビル <u>レジパスビル</u> ／ソ <u>ホスプリル配合錠</u>	テラプレビル
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。	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。
(省略：現行のとおり)	(省略)

【改訂理由】

国内において、ジゴキシン製剤とレジパスビル／ソホスブビル配合錠との併用により血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告があることから、併用注意に追記し、注意喚起することとしました。なお、「レジパスビル／ソホスブビル配合錠」の併用注意には既に「ジゴキシン」が記載されています。

また、平成19年8月6日付 薬食審査発第0806001号に従い、「ピルジカイニド」を「ピルシカイニド塩酸塩水和物」に記載整備しました。

さらに、「アムリノン」と「オルシプレナリン」は国内での販売を中止しているため、削除しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.270」(2018年6月発行予定)に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

