

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* Tablets 0.0625「KYO」**

***Halfdigoxin*[®]-KY Tablets 0.125**

***Digoxin*-KY Tablets 0.25**

2020年11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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「併用注意」の項の「クロルタリドン」、「ガチフロキサシン水和物」、「サキナビル」、「テラプレビル」、「フラジオマイシン」及び「乾燥甲状腺」を削除しました。

【改訂内容】

改訂後 (注) 新記載要領に基づいて記載			改訂前(点線部削除) (注) 旧記載要領に基づいて記載																																												
10. 相互作用			3. 相互作用																																												
10.2 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)																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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]</td> <td rowspan="4">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。</td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル [8.4 参照]</td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>C型肝炎治療剤 レジパスビル・ソホスブビル [8.4 参照]</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>抗生物質製剤 リファンピシン</td> <td>本剤の作用を減弱することがある。</td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>甲状腺製剤 レボチロキシン リオチロニン</td> <td></td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(他の項 省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>			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。	(省略：現行のとおり)	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]	(省略：現行のとおり)	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル [8.4 参照]	(省略：現行のとおり)	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。	抗生物質製剤 リファンピシン	本剤の作用を減弱することがある。	(省略：現行のとおり)	甲状腺製剤 レボチロキシン リオチロニン		(省略：現行のとおり)	(他の項 省略：現行のとおり)			<p>(1) ジゴキシンの作用を増強する薬剤</p> <p>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。</p> <p>措置方法：「過量投与」の項参照。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 カリウム排泄型利尿剤 チアジド系利尿剤 <u>クロルタリドン</u> フロセミド等 アセタゾラミド</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>抗生物質製剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン <u>ガチフロキサシン水和物</u> テトラサイクリン</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル <u>サキナビル</u></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>C型肝炎治療剤 <u>テラプレビル</u> レジパスビル/ソホスブビル配合錠</td> <td><u>テラプレビル</u>、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。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(他の項 省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗生物質製剤 <u>フラジオマイシン</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>甲状腺製剤 <u>乾燥甲状腺</u> レボチロキシン リオチロニン</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(他の項 省略)</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	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 <u>クロルタリドン</u> フロセミド等 アセタゾラミド	(省略)	抗生物質製剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン <u>ガチフロキサシン水和物</u> テトラサイクリン	(省略)	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル <u>サキナビル</u>	(省略)	C型肝炎治療剤 <u>テラプレビル</u> レジパスビル/ソホスブビル配合錠	<u>テラプレビル</u> 、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。	(他の項 省略)		薬剤名等	機序・危険因子	抗生物質製剤 <u>フラジオマイシン</u>	<u>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。</u>	リファンピシン	(省略)	甲状腺製剤 <u>乾燥甲状腺</u> レボチロキシン リオチロニン	(省略)	(他の項 省略)	
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。	(省略：現行のとおり)																																													
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]		(省略：現行のとおり)																																													
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル [8.4 参照]		(省略：現行のとおり)																																													
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。																																													
抗生物質製剤 リファンピシン	本剤の作用を減弱することがある。	(省略：現行のとおり)																																													
甲状腺製剤 レボチロキシン リオチロニン		(省略：現行のとおり)																																													
(他の項 省略：現行のとおり)																																															
薬剤名等	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 <u>クロルタリドン</u> フロセミド等 アセタゾラミド	(省略)																																														
抗生物質製剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン <u>ガチフロキサシン水和物</u> テトラサイクリン	(省略)																																														
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル <u>サキナビル</u>	(省略)																																														
C型肝炎治療剤 <u>テラプレビル</u> レジパスビル/ソホスブビル配合錠	<u>テラプレビル</u> 、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。																																														
(他の項 省略)																																															
薬剤名等	機序・危険因子																																														
抗生物質製剤 <u>フラジオマイシン</u>	<u>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。</u>																																														
リファンピシン	(省略)																																														
甲状腺製剤 <u>乾燥甲状腺</u> レボチロキシン リオチロニン	(省略)																																														
(他の項 省略)																																															

【改訂理由】

「併用注意」の項（自主改訂）

クロルタリドン、ガチフロキサシン水和物^{*}、サキナビル、テラプレビル、フラジオマイシン^{*}及び乾燥甲状腺は国内での販売が中止されているため、削除しました。

※ガチフロキサシン水和物及びフラジオマイシンについては、経口剤と本剤との相互作用のためにこれまで記載していましたが、経口剤は販売が中止されています。なお、外用剤は現在も販売されていますが、添付文書に本剤との相互作用について記載されていません。

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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.294」(2020年11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」(<https://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。

お問い合わせ先：

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部

〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3

電話 0120-387-999

 製造販売元
京都薬品工業株式会社
京都市中京区西ノ京月輪町38番地

 発売元
トーアエイヨー株式会社
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

 販売元
アステラス製薬株式会社
astellas 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号