

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

強心利尿剤
日本薬局方 デスラノシド注射液
ジギラノゲン注 0.4mg
Digilanogen Injection

剤形	注射剤	
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	規格:0.02% 2mL 1 管 含量:1 管中、デスラノシド 0.4mg を含有	
一般名	和名:デスラノシド 洋名:Deslanoside	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2007 年 9 月 27 日
	薬価基準収載年月日	2007 年 12 月 21 日
	販売開始年月日	1955 年 3 月 1 日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本 IF は 2022 年 10 月改訂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。

医薬品インタビューフォーム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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 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. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

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	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
4. 吸収	13
5. 分布	13
6. 代謝	14
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	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. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	18
8. 副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	22
11. 適用上の注意	22
12. その他の注意	22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験23
2. 毒性試験23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分24
2. 有効期間24
3. 包装状態での貯法24
4. 取扱い上の注意24
5. 患者向け資材24
6. 同一成分・同効薬24
7. 国際誕生年月日24
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24
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24
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容25
11. 再審査期間25
12. 投薬期間制限に関する情報25
13. 各種コード25
14. 保険給付上の注意25

XI. 文献

1. 引用文献26
2. その他の参考文献26

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況27
2. 海外における臨床支援情報27

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報28
2. その他の関連資料28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的特性

デスラノシドは、Digitalis lanata 葉の強心性配糖体成分ラナトシド C を脱アセチル化したものである。その強心作用は発現がはやく、また蓄積作用も比較的少ないという薬理的特性を有し、すぐれた強心配糖体として使用されている。

3. 製品の製剤学的特性

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	有無
RMP	無
追加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

1. 販売名

(1) 和名

ジギラノゲン注 0.4mg

(2) 洋名

Digilanogen Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

デスラノシド

(2) 洋名(命名法)

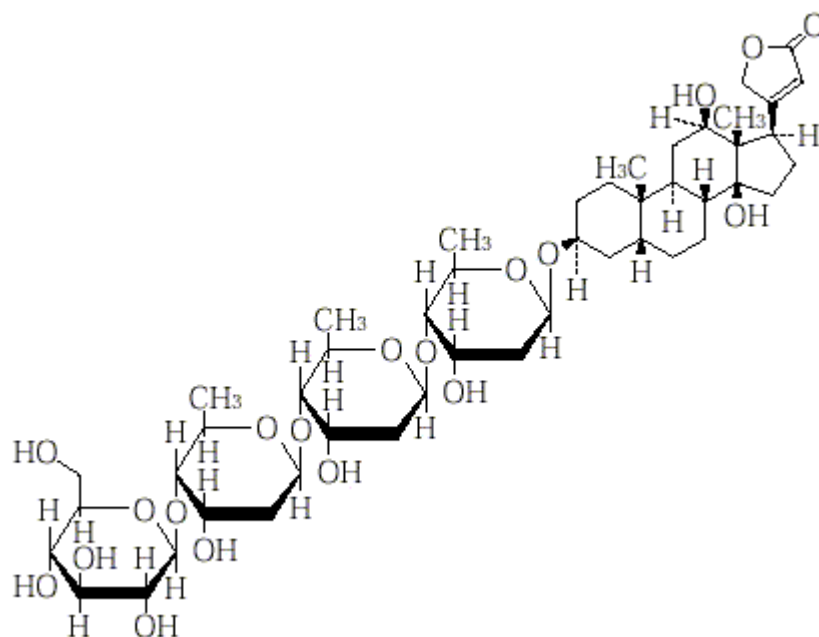
Deslanoside(JAN)

(WHO recommended INN : Deslanoside)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



Ⅱ.名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₇H₇₄O₁₉

分子量：943.08

5. 化学名(命名法)又は本質

3 β -[β -D-Glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy-

β -D-*ribo*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy-

β -D-*ribo*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2,6-dideoxy-

β -D-*ribo*-hexopyranosyloxy]-12 β ,14-dihydroxy-

5 β ,14 β -card-20(22)-enolide

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～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

無水ピリジンに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

湿度約 70%以上の空气中で吸湿性である¹⁾。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6.5～+8.5°

(乾燥後、0.5g、無水ピリジン、25mL、100mm)²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

1. 原薬の安定性：該当資料なし
2. 水溶液の安定 pH 域：水にほとんど溶けない。
3. 加速試験による主生成物：該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

日局デスラノシドの確認試験による。

(2) 定量法

日局デスラノシドの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	5.0~7.0
浸透圧比	エタノール、グリセリンを含有のため測定していない。

(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	ジギラノゲン注 0.4mg
有効成分	1 管 (2mL) 中 日局デスラノシド 0.4mg
添加剤	エタノール 0.2mL グリセリン 0.35g

(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

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ジギラノゲン注 0.4mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
pH	5.0~7.0	6.6	6.4	6.6	6.5
定量 (表示量に対する比較)	90~110%	99.9	100.8	99.1	100.9

2. 光苛酷試験

ジギラノゲン注 0.4mg について、光安定性試験を実施し、製品への影響の有無を確認した結果、実施した全ての試験項目において、開始時からの変化はほとんど認められず、いずれも規格に適合していることを確認した⁴⁾。

条件:

1) 照度: 総照度 120 万 lx・h 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m² 以上

2) 包装: ラベル未貼付、10 本/ロンドレーション

	規格	開始時	照射後
性状	無色澄明の液である	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH	5.0~7.0	6.51	6.48
不溶性異物	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10µm 以上: 6000 個/容器以下 25µm 以上: 600 個/容器以下	適合	適合
定量(%) (残存率)	90~110	106.5 (100.0)	105.7 (99.2)

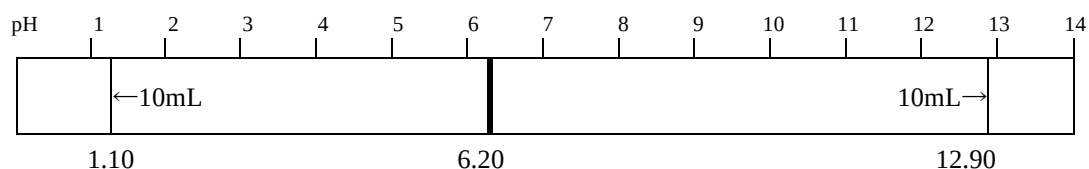
IV. 製剤に関する項目

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(物理化学的变化)

pH 変動スケール



9. 溶出性

該当しない

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

2mL×10 管、2mL×50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 次の疾患にもとづくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息などを含む）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）
肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症などによるもの）
その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患など）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症など
- 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

特になし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

○デスラノシドとして、通常、成人に対して

1. 急速飽和療法（飽和量：0.8～1.6mg）

初回 0.4～0.6mg、以後 0.2～0.4mg を 2～4 時間ごとに静脈内（または筋肉内）注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

2. 比較的急速飽和療法

1 日 0.4～0.6mg を静脈内（または筋肉内）注射し、十分効果のあらわれるまで 2～4 日間続ける。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

3. 維持療法

1 日 0.2～0.3mg を静脈内（または筋肉内）注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

○デスラノシドとして、通常、小児に対して

1. 急速飽和療法

新生児・低出生体重児：1 日 0.03～0.05mg/kg を 3～4 回に分割、静脈内（または筋肉内）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（または筋肉内）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（または筋肉内）注射する。

一般に 2 日で飽和し以後維持量とする。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

2. 維持療法

飽和量の 1/4 を静脈内（または筋肉内）注射する。ただし、筋肉内注射は疼痛を伴う。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

ジゴキシン、メチルジゴキシン、ジギトキシン、ラナトシド C、G-ストロファンチン、プロスシラリジン等の強心配糖体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：心筋

作用機序：心筋収縮力増強作用については、ジギタリスが筋小胞体より Ca^{2+} の遊離を起こし、 Ca^{2+} の心筋内取り込みを増加し、アクトミオシン ATPase 活性を促進して ATP からのエネルギー供給を増し、アクトミオシンの収縮が増強されると考えられている⁵⁾。

18.1 作用機序

18.1.1 心臓に対する作用

(1) 心筋収縮力増強作用

心筋に直接作用して、収縮力増強作用を示す（イヌ）^{6) 7)}。一般に強心配糖体は不全心、非不全および健常心においても心筋収縮力増強作用があると認められている。すなわち、心筋の収縮力を強め、収縮期が強く、短縮する。従って、心臓の仕事量が増大する。しかも、酸素の消費は多くならないから効率が改善される⁵⁾。

(2) 徐脈作用

心刺激伝導系を抑制し、不応期を延長する直接作用及び迷走神経刺激作用による^{7) 8)}。負の変時作用を有し、心拍数を減少させる。これは、洞結節の pacemaker の抑制と刺激伝導系の不応期*の延長、房室間での負の変伝導作用とペインブリッジ反射の抑制、圧受容体を介する迷走神経興奮による負の変時作用により生じる。この徐脈は、心房振せんのあるとき極めて有用な臨床効用となる⁹⁾。

*不応期：興奮が生じている間あるいはその直後に発生した刺激に対して興奮性が低下している時期をいう。閾値が無限大である時期を絶対不応期、閾値が正常値より高くなっている時期を相対不応期という。

(3) 抗不整脈作用

迷走神経を切断した動物（イヌ）に起こした心房粗動の頻度を減少させ、正常な洞リズムに回復させる⁸⁾。

房室結節及びヒス筋索の不応期を延長する。心房細動に対しジギタリス剤が有効なのは、この不応期延長作用によるという。

これに対し、心房や心室筋の不応期は少量の投与で延長するが、大量では短縮し、期外収縮、心室性頻脈等のジギタリス不整脈の一因となる¹⁰⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

18.2 利尿作用

強心作用の二次的結果として、利尿効果がみられる⁷⁾が、腎への直接作用を示唆する報告もある（家兎）¹¹⁾。

その他の薬理作用

- (1) 血管系ならびに血圧に対する作用：急速に静脈内投与すると血圧上昇と末梢抵抗の増加をきたす。徐々に静脈内投与した場合または経口投与した場合にはこのような作用は見られない¹⁰⁾。
- (2) 中枢神経系に対する作用：延髄の CTZ（Chemoreceptor Trigger Zone）に作用して嘔吐をきたす。その他の神経症状として頭痛、めまい、幻覚、錯乱、色覚異常等が認められる⁵⁾。
- (3) 局所刺激作用：経口投与では胃壁を刺激し、悪心、嘔吐をおこす⁵⁾。

(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

該当資料なし

1. 血中濃度の推移

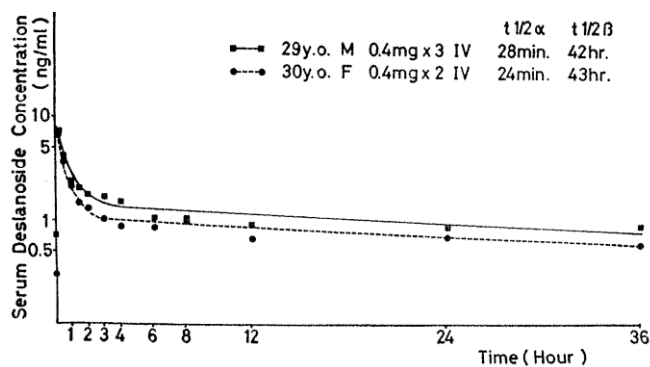
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

健康成人 2 例に 12 時間間隔で 2 回または 3 回静注後のデスラノシドの血中濃度の経時的変化は 2 相の指数曲線をなし、第 1 相 (分布相) の半減期は 24~28 分、第 2 相 (排泄相) の半減期は 42~43 時間であった¹²⁾。



(3) 中毒域

2.0~2.5ng/mL¹³⁾

4ng/mL 以上¹²⁾

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

＜参考＞モルモットに ^3H -デスラノシド 0.1mg/kg を静注した成績では次表に示す通り、腎臓、心臓に高濃度に分布している¹⁴⁾。

	濃度(ng/g)		
	30 分	2 時間	24 時間
心 房	99.9	42.5	14.8
心 室	157.1	63.7	27.6
肝 臓	92.3	42.6	15.9
腎 臓	597.1	248.4	59.6
骨 格 筋	106.7	105.1	76.9
皮 膚	49.3	19.6	8.2
腸 壁	120.0	49.5	28.3
腸内容物	4.7	8.3	17.1

(6) 血漿蛋白結合率

＜参考＞20% (モルモット、ウサギ、イヌ: 平衡透析法)¹⁴⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

モルモット、ウサギ、イヌに ^3H -デスラノシドを静注したときの 24 時間尿中排泄率は投与量の 43～50% であり、そのうち未変化体の割合は 75～86% であった。代謝物には少量のジゴキシンが認められた¹⁴⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

(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

健康成人 4 例にデスラノシド 0.4mg を静注したときの 24 時間尿中排泄率は 28% であった¹³⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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、房室伝導の遅延をもたらすためこれらを悪化させる。〕

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〔心筋収縮力を増強するため、左室流出路の閉塞を増悪し、症状を悪化させる。〕

2.4 ジスルフィラム、シアナミドを投与中の患者〔10.1 参照〕

2.5 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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

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後、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 類薬ジゴキシンで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〕。

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増悪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。〔11.1.1 参照〕

9.1.4 WPW 症候群のある患者

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副伝導路の伝導速度を速め、不整脈が増悪するおそれがある。

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。[11.1.1 参照]

9.1.6 甲状腺機能低下症のある患者

ジゴキシンの血中濃度が高くなることが報告されており、本剤の作用が増強するおそれがある。

9.1.7 甲状腺機能亢進症のある患者

ジゴキシンの血中濃度が低くなることが報告されており、本剤の作用が減弱するおそれがある。

(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。[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。[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。

(7) 小児等

9.7 小児等

観察を十分に行い、慎重に投与量を決定すること。副作用があらわれやすい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 [2.4 参照]	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おそれがある。	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おそれがある。

(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
カルシウム注射剤 グルコン酸カルシウム水和物 (カルチコール注射液等) L-アスパラギン酸カルシウム 塩化カルシウム水和物	治療上やむを得ないと判断される場合を除き、併用しないこと。静注により急激に血中カルシウム濃度が上昇すると、心毒性が急激に発現するおそれがある。カルシウム値の補正に用いるなど、やむを得ず投与する場合には、低濃度で緩徐に投与するなど注意すること。	心筋細胞内カルシウム濃度の上昇により、本剤の心筋収縮作用が増強される。
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)	治療上やむを得ないと判断される場合を除き、併用しないこと。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。
利尿剤 カリウム排泄型利尿剤 チアジド系利尿剤 エタクリン酸 クロルタリドン フロセミド等 アセタゾラミド	本剤の作用を増強するおそれがある。ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれるおそれがある。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。	過度の利尿により、血中カリウム値が低下しやすくなるおそれがある。
抗生物質製剤 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。
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おそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心剤 アムリノン	本剤の作用を増強するおそれがある。ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれるおそれがある。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。	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。
強心剤 メタラミノール		薬力学的相互作用により不整脈があらわれるおそれがある。
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。
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。
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。
血圧降下剤 グアネチジン 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おそれがある。
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おそれがある。また、カルベジロールではジゴキシンの血中濃度が上昇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おそれがある。
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 ピルジカイニド プロパフェノン ペプリジル等		ジゴキシン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。また、薬力学的相互作用により、刺激伝導抑制等があらわれるおそれがある。
抗甲状腺製剤 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、ジゴキシン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		ジゴキシン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。
解熱・鎮痛・消炎剤 インドメタシン ジクロフェナク メチアジン酸等		ジゴキシン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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	本剤の作用を増強するおそれがある。ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれるおそれがある。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。	ジゴキシン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。
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		ジゴキシン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		機序は不明であるが、ジゴキシンの最高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、ジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。
利尿剤 スピロノラクトン		ジゴキシン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。
カルバマゼピン	本剤の作用を減弱するおそれがあるため、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。	併用後、ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
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、ジゴキシン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、ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
アカルボース		併用によりジゴキシン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		ジゴキシンの血中濃度が低下するとの報告がある。
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するおそれがある。	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	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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）

次のような中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬し、改めて少量より再投与を開始するなど適切な処置を行うこと。[9.1.3、9.1.5、9.2.1、9.2.2、13.1、13.2 参照]

- (1) 消化器：食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等
- (2) 循環器：不整脈、頻脈、高度の徐脈等
- (3) 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）
- (4) 精神神経系：めまい、頭痛、失見当識、錯乱等

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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫等
その他	女性型乳房、筋力低下

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

ジギタリス中毒が起こることがある。[11.1.1 参照]

13.2 処置 [11.1.1 参照]

13.2.1 過量投与の管理では、併用薬剤による過量投与、相互作用の可能性、体内薬物動態等を考慮する。

13.2.2 連続心電図モニターを行う。本剤による調律異常が疑われた場合には投与を中止する。

13.2.3 気道を確保し、換気と灌流を維持する。バイタルサイン、血液ガス、カリウムと本剤濃度をモニターする。

13.2.4 活性炭の投与で薬物の吸収を減らすことができる。

13.2.5 徐脈や心ブロックにはアトロピンやペースメーカーを用いる。

13.2.6 過量投与時の強制利尿、腹膜透析、活性炭による血液吸着の有効性は確立されていない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈筋肉内注射時〉

14.1.1 やむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に小児等には注意すること。

14.1.2 神経走行部位を避けること。

14.1.3 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。

14.1.4 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

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」の項参照)

(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

動物種	投与経路	LD ₅₀ :mg/kg	
		静脈内 ¹⁵⁾	腹腔内 ¹⁶⁾
マウス		8.1	10.36

(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 : 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 : 毒薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分: なし
同 効 薬: ジギトキシン、ジゴキシン、メチルジゴキシン 等

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

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名: ジギラノゲン C 注射 液	1986 年 3 月 6 日	16100AMZ01677	1955 年 9 月 1 日	1955 年 3 月 1 日
ジギラノゲン注 0.4mg	2007 年 9 月 27 日	21900AMX01621	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 日

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

X. 管理的事項に関する項目

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:1974 年 7 月

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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
ジギラノゲン注 0.4mg	2113401A1010	2113401A1053	102374903	620006616

14. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) JP DI 2021
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書
- 3) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2008)
- 4) ネオクリティケア製薬社内資料:光安定性試験(2011)
- 5) 新内科学大系 7A 治療総論Ⅲa 181,1976
- 6) Walton, R.P. et al.:J. Pharmacol. Exp. Ther. 1950 : 98 346-357
- 7) Arnord, J.R.:Ariz. Med. 1951 8 : 36-48
- 8) Farah, A. et al.:Circulation. 1950 : 2 : 742-748
- 9) 久保田和彦ほか:薬理学テキスト第2版.248, 1989
- 10) Drill's Pharmacology in Medicine 4th Edition 781,1971
- 11) 斉藤 裕:日本薬理学雑誌. 1057 ; 53 : 326-339
- 12) 柏田和子ほか:最新医学. 1983 ; 38 : 2521-2527
- 13) 多田昭博ほか:薬学雑誌. 1982 ; 102 : 1061-1066
- 14) Marzo, A. et al.:Arch. Int. Pharmacodyn. 1978 : 233 : 156-165
- 15) Mercier,F.et al.:Thérapie 16 (5) 701,1961
- 16) Gomahr,H.:Arzneim.-Forsch.7 (12) 754,1957

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

