

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ジギタリス配糖体製剤

日本薬局方 ジゴキシン錠

ジゴキシン錠0.125mg「NP」

ジゴキシン錠0.25mg「NP」

2020年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤を削除

記

改訂後			改訂前(_____ 下線：削除)		
3. 相互作用			3. 相互作用		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 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		
利尿剤	薬剤名等	機序・危険因子	利尿剤	薬剤名等	機序・危険因子
	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	現行のとおり		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	略
	現行のとおり	現行のとおり		略	略
	現行のとおり	現行のとおり		略	略
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	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 ガチフロキサシン 水和物 テトラサイクリン	略
	現行のとおり	現行のとおり		略	略
	現行のとおり	現行のとおり		略	略
HIV プロテアーゼ阻害剤 ・リトナビル		現行のとおり	HIV プロテアーゼ阻害剤 ・リトナビル ・サキナビル		略
C 型肝炎治療剤 ・レジパスビル / ソホス ブビル配合錠		レジパスビルの P 糖蛋白阻害作用により、 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。

改訂後		改訂前(_____ 下線：削除)	
(2) ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等		(2) ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等	
薬剤名等	機序・危険因子	薬剤名等	機序・危険因子
抗生物質製剤 ・リファンピシン	現行のとおり	抗生物質製剤	フラジオマイシン <u>本剤の吸収が阻害され、血中濃度が低下すると報告がある。</u>
甲状腺製剤 ・レボチロキシシン ・リオチロニン	現行のとおり		・リファンピシン 略
		甲状腺製剤 ・乾燥甲状腺 ・レボチロキシシン ・リオチロニン	略

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

既に販売が中止されていることから、「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」、「乾燥甲状腺」を削除致しました。

以上

※本剤は既に販売中止しており、経過措置期間満了となっております。一方、最終出荷製品の使用期限が2021年10月末となっているため、添付文書を改訂し、書面にてお知らせ申し上げます。

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No.294掲載 (令和2年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。