

ジゴキシン製剤の安全使用に向けた服薬管理

近年、ジゴキシン製剤が処方される機会は減少していますが、内服している患者は現在も一定数存在します。

ジゴキシンはハイリスク薬に分類され、使用患者のフォローは極めて重要です。自覚症状が乏しくても突然徐脈などの副作用が発現することがあり、定期的な血中濃度の測定や電解質の確認が不可欠です。

ジゴキシンがハイリスク薬とされる理由

- ・血中濃度の治療域と中毒域が近接し、一部重なる。
- ・腎機能低下により蓄積しやすい。
- ・中毒時に重篤な不整脈をきたしうる。

添付文書：0.25～0.5mg/日
実臨床：0.0625～0.25mg/日

添付文書の維持用量と実際の処方量の差が生じる理由

- ・添付文書は作成当時の比較的若く腎機能が保たれた集団のデータを基に設定されている。
(1960年代に使用開始)
- ・以前は強心作用を目的として高濃度で使用されていたが、現在は心臓の働きを整えることを目的として低濃度での使用が推奨されており、血中濃度測定の実施が前提となっている。

心不全	0.125～0.25mg/日、目標血中濃度に調整
心房細動（心拍数コントロール）	用量の明記はない（ガイドラインより）

治療方針の変化 以前よりも低い血中濃度を目標とした使用が主流となっています。

〈心不全〉 以前は心不全治療の中心的薬剤の一つであったが、現在は補助的な位置づけに変化している。（症状の改善には有効だが、生命予後の改善効果は示されておらず、標準治療で不十分な場合に追加される）

〈心房細動（心拍数コントロール）〉
以前は主要な選択肢の一つだったが、現在は補助的な位置づけに変化している。
（安静時の心拍数コントロールには有効だが、運動時には効果が限定的）

— 今月号の目次 —

< 今月のトピック >

ジゴキシン製剤の安全使用に向けた服薬管理・・・・・・・・・・・・・・・・ P1-2

ジゴキシン製剤の換算量および腎機能別換算量・・・・・・・・・・・・・・・・ P3

< D I 情報 >・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P3-5

中毒症状

- ・血中濃度上昇のほか、電解質異常（低 K 血症、低 Mg 血症、高 Ca 血症）によって出現しやすくなる。
- ・要因は加齢（生理機能や腎機能の低下）、腎機能低下、併用薬など。
- ・心毒性は低濃度でも出現することがあり、同じ濃度でも中毒症状を認める場合と認めない場合がある。

日本人では、ジゴキシン濃度 1.5ng/mL 以上になると消化器症状など心外性の中毒症状が出現するという報告が多くあります。

心毒性	徐脈・房室ブロック、心室性不整脈、心房頻拍
心外性	消化器症状 （悪心・嘔吐、食欲不振、嘔気、下痢、腹痛など）
	神経症状（頭痛、めまい、脱力、不安、うつなど）
	視覚異常（無視、黄視）
	その他（女性科乳房、血小板減少、重度高カリウム血症）

血中濃度モニタリング（TDM）・採血タイミング ※月 1 回算定可（特定薬剤治療管理料 1 470 点）

	心拍数コントロール	心不全
推奨濃度※	(0.5)～1.5ng/mL	(0.5)～0.9ng/mL
採血タイミング	【定常状態のトラフ※】 入院；服用直前 または 前回服用から 8 時間以降 外来；前回服用から 6 時間以降（当日は服用せず来院） ※定常状態；服用開始 7 日以降（腎機能低下時は遅延する）	
確認頻度	・中毒が疑われる場合 ・腎機能変化時 ・相用量変更時 ※病態・治療内容に変化がない場合は必要に応じて実施 （目安：年 1 回程度）	

※0.5ng/mL 未満の有効性、長期予後の改善は確認されていないが、高齢者や電解質異常を有する患者では、十分な効果を得られる可能性がある。

相互作用

- ・P-糖蛋白阻害薬との併用により血中濃度が上昇することがある。
 アミオダロン、ベラパミル、マクロライド系抗菌薬、イトラコナゾールなど

<まとめ>

ジゴキシンは投与量不変でも、以下の要因により急激に中毒症状が発現することがあります。

- ・腎機能変化、脱水、体重変化、加齢
- ・併用薬の追加（アミオダロン、ベラパミル、マクロライド系抗菌薬、イトラコナゾールなど）
- ・電解質異常（特に低カリウム血症）

添付文書の用量をそのまま適応せず、定期的な血中濃度測定を行い、患者背景に応じた用量調整が重要。

※入院期間が長くなった場合も、定期的に血中濃度測定を実施しましょう。

ジゴキシン製剤の換算量および腎機能別換算量

現在、市場に流通しているジゴキシン製剤には2種類あります。

一般名	商品名	規格	当院の採用状況
ジゴキシン	ハーフジゴキシン錠	0.125 mg	採用
	ジゴキシン錠	0.0625mg/0.25mg	非採用
メチルジゴキシン	ラニラピッド錠	0.05 mg/0.1 mg	非採用

- ・メチルジゴキシンは吸収安定を目的に開発されたジゴキシン誘導体ですが、現在は製剤改良によりジゴキシンでも問題はなく薬効差はほぼありません。
- ・メチルジゴキシンは吸収率が高いため、製剤変更時には用量設定に注意が必要となります。

用量換算比は、メチルジゴキシンがジゴキシンの1.4～1.8倍と報告されていますが、個体間・個体内変動があるため、切り替え後には血中濃度の確認をしましょう。

ラニラピッド錠 (メチルジゴキシン)		ハーフジゴキシン錠 (ジゴキシン)
0.1mg 1錠	→	0.125 mg 0.5錠
0.05mg 1錠	→	0.125 mg 0.25錠



血中濃度を確認

～参考資料～

添付文書、インタビューフォーム

循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン（2015）

急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017改訂）

心不全診療ガイドライン（2021フォーカスアップデート）

不整脈薬物治療ガイドライン（2020改訂）



DI 情報

【副作用報告】 DI委員会1月・2月報告より

No	被疑薬	副作用名	グレード	評価	院所
1	バラシクロビル	腎障害	3	重篤	西協同
2	ユナスピン	多形紅斑	1	非重篤	協同

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】 DI 委員会 1 月・2 月報告より

薬剤名	経過・内容
アセトアミノフェン	アスピリン喘息の既往あり。過去にアセトアミノフェン 500mg/回の使用歴あり、今回もアセトアミノフェン 1 回 500mg で処方された。 →アスピリン喘息の既往がある場合、1 回 300mg 以下が望ましいこと、今回喘息発作での受診であることから、念のため用量を確認。 →1 回 300mg へ変更となった。
ベザフィブラート	総胆管結石性胆管炎で入院。ERCP にて採石後にベザフィブラート再開処方あり。 →ベザフィブラートは胆石形成リスクがあるため、再開可否について確認。 →中止となった。
タミフル	インフルエンザ症状発現から 4 日経過後に受診し、インフルエンザ陽性だった方に、タミフル処方あり。 →タミフルは症状発現から 48 時間経過後に投与開始した場合の有効性は確認できていないため、処方要否の確認。 →タミフル処方削除、対症療法のための処方となった。
レベチラセタム	1 回 1000mg 1 日 2 回 (2000mg/日) の処方あり。腎機能低下 (Ccr18.6) あり。 →CCr30 未満では 1 回 500mg 1 日 2 回 (1000mg/日) が推奨されるため、用量変更を提案。 →上記の用量へ変更となった。
タダラフィル	レートコントロール中。心不全あり。タダラフィルの処方あり。 →コントロール不良の不整脈は禁忌に該当するため、開始で良いか確認。 →再開見送りへ。状態が安定してきたら再開検討予定。

【採用薬変更のお知らせ】 (県連薬事委員会 1 月・2 月報告より)

■1 月報告より

『後発医薬品への採用医薬品変更』

- ・ラコサミド錠 50mg/100mg 「JG」 (抗てんかん剤：日本ジェネリック) 76.3 円/50mg 錠

『他社製品への採用医薬品変更』

- ・ナフトピジル OD 錠 25mg/50mg/75mg 「サワイ」 (排尿障害改善剤：沢井製薬) 10.4 円/50mg 錠
- ・ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「サワイ」 (高血圧症・狭心症治療剤：沢井製薬) 10.4 円/錠

『名称変更に伴う採用医薬品変更』

- ・リマプロスト アルファデクス錠 5μg 「サワイ」 (経口プロスタグランジン E1 誘導体制剤：沢井製薬) 9.9 円/錠

『採用削除』

- ・ビムパット錠 50mg/100mg (第一三共) 217.8 円/50mg 錠
- ・ナフトピジル OD 錠 25mg/50mg/75mg 「YD」 (陽進堂) 10.4 円/50mg 錠
- ・ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 (陽進堂) 10.4 円/錠
- ・リマプロストアルファデクス錠 5μg 「サワイ」 (沢井製薬) 9.9 円/錠
- ・メネシット配合錠 100 (オルガノン) 10.5 円/錠
- ・イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg/100mg 「サワイ」 (沢井製薬) 2,319 円/100mgV
- ・酢酸「ニココー」 (丸石製薬) 5.7 円/10mL
- ・カルボプラチン点滴静注液 50mg/150mg/450mg 「NK」 (日本化薬) 1,401 円/50mgV

『販売中止に伴う取扱医薬品削除』

- ・亜鉛華デンプン「コザカイ・M」 (収斂・消炎・保護剤：小堺製薬) 22.6 円/10g

『新規試用』

＜協同・透析科＞

- ・ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL 「ニプロ」(血液凝固阻止剤：ニプロ) 255 円/本

＜協同・循環器科＞

- ・コアベータ静注用 12.5mg (短時間作用型 β 1 選択的遮断剤：小野薬品) 2616 円/V

＜協同・皮膚科＞

- ・デュアック配合ゲル (尋常性ざ瘡治療配合剤：サンファーマ) 99.5 円/g

＜協同・放射線科＞

- ・ビジパーク 270 注 (非イオン性等浸透圧造影剤：GE ヘルスケアファーマ) 3,304 円/50mgV

＜さいわい・浦和＞

- ・キャップバックス筋注シリンジ (21 価肺炎球菌結合型ワクチン：MSD) 薬価未収載

■2 月報告より

『販売中止・供給停止に伴う採用医薬品変更』

- ・カルコーパ配合錠 L100 (パーキンソニズム治療剤：共和薬品工業) 11.3 円/錠
- ・イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg/100mg 「トーフ」(抗悪性腫瘍剤：東和薬品) 2,319 円/100mgV
- ・酢酸「ニッコー」(酢酸：日興製薬) 5.7 円/10mL

『名称変更に伴う採用医薬品変更』

- ・カルボプラチン注射液 50mg/150mg/450mg 「NK」(抗悪性腫瘍剤：日本化薬) 1,401 円/50mgV

『名称変更に伴う取扱医薬品変更』

- ・イマチニブ錠 100mg 「タカタ」(抗悪性腫瘍剤：高田製薬) 245.2 円/錠

『販売中止・供給停止に伴う取扱医薬品変更』

- ・ジメチコン錠 40mg 「YD」(胃腸内ガス駆除剤：陽進堂) 5.9 円/錠
- ・ハイカムチン点滴静注液 1mg/1mL (抗悪性腫瘍剤：日本化薬) 6,070 円/V

『販売中止に伴う採用医薬品削除』

- ・アラセプリル錠 25mg 「日新」(持続性 ACE 阻害降圧剤：日新製薬) 10.1 円/錠

『採用医薬品の規格追加』

- ・ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」(血行促進・皮膚保湿剤：日東メディック) 3.7 円/g

『他社製品への取扱医薬品変更』

- ・リバーロキサバン錠 10mg/15mg 「サワイ」(選択的 direct 作用型 Xa 因子阻害剤：沢井製薬) 226.7 円/15mg 錠

『包装変更に伴う採用医薬品変更』

- ・グルカゴン G ノボ注射用 1mg (グルカゴン：ノボノルディスクファーマ) 2,271 円/V

『販売中止に伴う試用取消』

- ・ビクトーザ皮下注 18mg (ヒト GLP-1 アナログ注射液：ノボノルディスクファーマ) 8,434 円/本

『取扱削除』

- ・イマチニブ錠 100mg 「ヤクルト」(高田製薬) 245.2 円/錠
- ・ジメチコン錠 40mg 「フソー」(扶桑薬品工業) 5.9 円/錠
- ・ハイカムチン注射用 1.1mg (日本化薬) 6,070 円/V
- ・リバーロキサバン錠 10mg/15mg 「バイエル」(バイエル薬品) 226.7 円/15mg 錠
- ・グルカゴン G ノボ注射用 1mg (溶解液付) (ノボノルディスクファーマ) 2,371 円/V

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院・ふれあい生協病院 薬剤科 DI 室

(代表) 0570-00-4771 まてどうぞ

担当 寺倉・中村・木村・若林