

ジギタリス製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① ジゴキシシン ② メチルジゴキシシン ③ デスラノシド	① ジゴキシシン錠 0.125mg「AFP」、同錠 0.25mg「AFP」（アルフレッサファーマ株式会社） ハーフジゴキシシン KY 錠 0.125、同錠 0.25（京都薬品工業株式会社） ジゴキシシン錠 0.125mg、同錠 0.25mg、同散 0.1%、同エリキシル 0.05mg/mL、同注 0.25mg（中外製薬株式会社）他 ② ラニラピッド錠 0.05mg、同錠 0.1mg（中外製薬株式会社）他 ③ ジギラノゲン注 0.4mg（アイロム製薬株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「非閉塞性腸間膜虚血」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	因果関係が否定できない症例はないものの、公表文献及び医学書における記載状況を鑑み、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ジゴキシシン 腸管虚血関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

	<p>メチルジゴキシン 腸管虚血関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 デスラノシド 腸管虚血関連症例 0 例</p>
--	--