



Lilly

胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤
2型糖尿病治療剤、処方せん医薬品^{注)}

トラゼンタ[®]錠5mg

Trazenta[®] Tablets 5mg

(リナグリプチン製剤)

® = 登録商標

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

市販直後調査・最終報告

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、トラゼンタ[®]錠5mgは2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とし、2011年9月15日より販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査を実施いたしました。市販直後調査におきましては、ご多忙中にもかかわらず多大なご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から2012年3月14日までにご報告いただきました副作用をまとめましたので、ご高覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、本剤のご使用に際しましては、適正使用にご注意いただくとともに、副作用が発現した場合には適切な処置を行っていただき、速やかに医薬情報担当者にご連絡賜りますようお願いのほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

2012年6月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本イーライリリー株式会社

1 市販直後調査の概要

製品名	トラゼンタ [®] 錠 5mg
効能・効果	2 型糖尿病(ただし, 食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
調査実施期間	2011 年 9 月 15 日～2012 年 3 月 14 日
調査対象医療機関数	11,260 施設
推定患者数	約 7,200 人
副作用報告症例数	13 例 19 件(うち重篤な副作用報告症例数 5 例 7 件)

2 副作用の発現状況

販売開始後 6 ヶ月間に報告された副作用発現状況は下表のとおりです。調査期間中に報告された副作用は 13 例 19 件でした。13 例のうち, 重篤な副作用が発現した症例は 5 例でした。

器官分類	副作用名	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害(2 件)	* 下痢	0	1	1
	腹部膨満	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(3 件)	末梢性浮腫	0	1	1
	* 異物感	0	1	1
	* 薬効増加	0	1	1
感染症および寄生虫症(1 件)	* 帯状疱疹	1	0	1
臨床検査(1 件)	* リパーゼ増加	0	1	1
代謝および栄養障害(2 件)	低血糖症	2	0	2
筋骨格系および結合組織障害(1 件)	* 筋骨格不快感	0	1	1
神経系障害(5 件)	* 声帯麻痺	1	0	1
	* 意識変容状態	1	0	1
	* 浮動性めまい	0	1	1
	* 昏睡	1	0	1
	* 糖尿病性高血糖昏睡	1	0	1
生殖系および乳房障害(1 件)	* 女性化乳房	0	1	1
皮膚および皮下組織障害(3 件)	* そう痒症	0	1	1
	* 全身性そう痒症	0	1	1
	* 発疹	0	1	1
総計		7	12	19

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は、報告頂いた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J15.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- 本集計は調査が終了していない症例や評価の確定していない報告も含まれており、調査の進捗により、今後、その取り扱いが変更されることがあります。
- *印は、集計時点の添付文書から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
- 本報告一覧は、自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。なお、『1. 市販直後調査の概要』に示してある推定使用患者数は出荷数量から推定したものであり、発現頻度を算出するために用いることはできません。

3 本剤の適正使用について

本剤は他の糖尿病治療薬との併用について、臨床効果及び安全性は確立されておられません。添付文書の【効能・効果】および【使用上の注意】をご確認いただき、適正にご使用いただきますようお願い致します。

