

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

添付文書改訂のお知らせ

2013年3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

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)

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、トラゼンタ[®]錠 5mg の【効能・効果】の一部変更が承認されました。これに伴い、添付文書を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹言

【効能・効果】改訂内容

(_____ 部 追加・改訂、 _____ 部 削除)

改訂後	改訂前
2 型糖尿病	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。)

改訂理由

効能・効果の一部変更承認を取得し、「2 型糖尿病」に改訂しました。
本剤において、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成 22 年 7 月 9 日付、薬食審査発 0709 第 1 号)に従って、既発売の経口血糖降下薬であるビッグアナイド系薬剤、速効型インスリン分泌促進薬、チアゾリジン系薬剤、スルホニルウレア剤、又は α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法長期投与試験を国内で実施し、本剤と他の経口血糖降下薬との併用における安全性及び有効性が確認されました。

改 訂 後	改 訂 前																																																
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) <u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者</u> [併用により低血糖のリスクが増加するおそれがある。] (「重要な基本的注意」、「相互作用」および「重大な副作用」の項参照) (2) 次に掲げる患者又は状態 (中略: 現行のとおり)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の使用にあつては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、<u>スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。</u> (中略: 現行のとおり) (6) <u>本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。</u> (中略: 現行のとおり)</p> <p>4. 副作用 国内で実施された臨床試験では、1170 例中 134 例 (11.5%) に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は低血糖症 24 例 (2.1%)、便秘 20 例 (1.7%)、鼓腸 12 例 (1.0%)、腹部膨満 7 例 (0.6%) 等であった。 (1) 重大な副作用 低血糖症 (2.1%) (中略: 現行のとおり) (3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.3%以上</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td></td> <td>高トリグリセリド血症、高脂血症</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>浮動性めまい</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>鼻咽頭炎</td> <td>咳嗽</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎</td> <td>膵炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>全身障害及び投与局所様態</td> <td>浮腫</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>体重増加、膵酵素(血中アマラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素 (AST(GOT)、ALT(GPT))上昇</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		0.3%以上	頻度不明	過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮	代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症	神経系障害	浮動性めまい		呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽	胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	膵炎	皮膚及び皮下組織障害		発疹	全身障害及び投与局所様態	浮腫		臨床検査	体重増加、膵酵素(血中アマラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素 (AST(GOT)、ALT(GPT))上昇		<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 次に掲げる患者又は状態 (中略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の使用にあつては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4 阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。 (中略) (6) スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤及びα-グルコシダーゼ阻害剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。 (中略)</p> <p>4. 副作用 国内で実施された臨床試験では、720 例中 86 例 (11.9%) に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は便秘 14 例 (1.9%)、鼓腸 11 例 (1.5%)、腹部膨満 7 例 (1.0%) 等であった。 (中略) (1) 重大な副作用 低血糖症 (0.7%) (中略) (3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.3%以上</th> <th style="text-align: center;">頻度不明[※]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td></td> <td>高トリグリセリド血症、高脂血症</td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td>鼻咽頭炎</td> <td>咳嗽</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>腹部膨満、便秘、鼓腸</td> <td>膵炎</td> </tr> <tr> <td>全身障害及び投与局所様態</td> <td>浮腫</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>体重増加</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 海外で認められている副作用のため、頻度不明</p>		0.3%以上	頻度不明 [※]	過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮	代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽	胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸	膵炎	全身障害及び投与局所様態	浮腫		臨床検査	体重増加	
	0.3%以上	頻度不明																																															
過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮																																															
代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症																																															
神経系障害	浮動性めまい																																																
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽																																															
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	膵炎																																															
皮膚及び皮下組織障害		発疹																																															
全身障害及び投与局所様態	浮腫																																																
臨床検査	体重増加、膵酵素(血中アマラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素 (AST(GOT)、ALT(GPT))上昇																																																
	0.3%以上	頻度不明 [※]																																															
過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮																																															
代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症																																															
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽																																															
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸	膵炎																																															
全身障害及び投与局所様態	浮腫																																																
臨床検査	体重増加																																																

改訂理由

1. 「慎重投与」の項

本剤と他の経口血糖降下薬との併用療法長期投与試験において、スルホニルウレア剤との併用群で低血糖症の発現率が高くなる傾向がみられました。また、インスリン療法において一般的に低血糖のリスクが高いことから、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤投与中の患者には慎重に投与することを追加記載しました。

2. 「重要な基本的注意」の項

本剤とインスリン製剤の併用投与により低血糖のリスクが増加するおそれがあることから記載を変更しました。併用投与時は低血糖の発現に注意し、インスリン製剤の減量等、適切な対応をご検討ください。

なお、国内において本剤とインスリン製剤の併用投与試験は実施していません。

3. 「副作用」の項

今まで国内で実施した臨床試験において、安全性を評価した総症例での副作用発現状況に基づき、記載を変更しました。なお、その他の副作用の追記事象のうち「発疹」については、本剤の CCDS^{注)}に記載され、国内においても副作用症例が報告されていることから追記することとしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社では収集した安全性情報を評価し、必要に応じて CCDS の変更を行っております。

【臨床成績】改訂内容

(_____ 部 追加・改訂)

改訂後	改訂前
<p>【臨床成績】 1. 単独療法試験²⁾ (中略：現行のとおり)</p> <p>2. 併用療法長期投与試験²³⁾ <u>既存の経口血糖降下薬であるビッグアナイド薬、速効型インスリン分泌促進薬、チアゾリジン薬、スルホニルウレア剤又はα-グルコシダーゼ阻害薬による治療にもかかわらず、血糖コントロールが不十分な日本人 2 型糖尿病患者に本剤 5 mg 1 日 1 回 52 週間投与したときの安全性及び有効性を評価した。このうちスルホニルウレア剤、又はα-グルコシダーゼ阻害薬を基礎治療薬とし、スクリーニング時の eGFR が 60 mL/分以上の患者を対象として、外ホルミンが投与される対照群を設け、本剤の安全性及び有効性を外ホルミンと比較した。主要評価項目は長期投与時の安全性を確認することとした。</u></p>	<p>【臨床成績】 単独療法試験²⁾ (中略)</p>

改 訂 後		改 訂 前		
<p>低血糖症の副作用発現率は、ビグアナイド薬併用時 0%(0 例/82 例)、速効型インスリン分泌促進薬併用時 0%(0 例/66 例)、チアゾリジン薬併用時 1.4%(1 例/74 例)、スルホニルウレア剤併用時 11.9%(17 例/143 例)、α-グルコシダーゼ阻害薬併用時 1.2%(1 例/85 例)であった。その他の安全性は、各基礎治療薬群でほぼ同程度であった。</p> <p>また、いずれの群においても、本剤の追加投与 52 週後の HbA1c(NGSP)の平均値及びベースラインからの平均変化量は、下表のとおりであり、52 週にわたって効果が持続していた。</p> <p>表 6 投与 52 週における HbA1c(NGSP)(%)のベースラインからの平均変化量</p>				
併用薬剤		n	HbA1c(NGSP)(%) 平均値(SD)	95% 信頼区間
ビグアナイド薬	ベースライン	82	7.98 (0.75)	
	投与 52 週後	82	7.10 (0.82)	
	ベースラインからの平均変化量	82	-0.88 (0.64)	(-1.02, -0.74)
速効型インスリン分泌促進薬	ベースライン	63	7.92 (0.82)	
	投与 52 週後	63	7.19 (0.75)	
	ベースラインからの平均変化量	63	-0.73 (0.65)	(-0.89, -0.57)
チアゾリジン薬	ベースライン	73	7.86 (0.83)	
	投与 52 週後	73	7.07 (0.74)	
	ベースラインからの平均変化量	73	-0.79 (0.50)	(-0.90, -0.67)
スルホニルウレア剤	ベースライン	140	8.12 (0.78)	
	投与 52 週後	140	7.42 (0.91)	
	ベースラインからの平均変化量	140	-0.70 (0.70)	(-0.82, -0.59)
α -グルコシダーゼ阻害薬	ベースライン	85	7.87 (0.75)	
	投与 52 週後	85	6.96 (0.75)	
	ベースラインからの平均変化量	85	-0.91 (0.61)	(-1.04, -0.78)

改訂理由

国内で実施した、本剤とビグアナイド系薬剤、速効型インスリン分泌促進薬、チアゾリジン系薬剤、スルホニルウレア剤、又は α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法長期投与試験結果を追加記載しました。

<p>【主要文献】</p> <p>(中略：現行のとおり)</p> <p>3) Graefe-Mody U. et al.: Clin Ther. 2011;33(8):1096-1103.</p> <p>4) Retlich S. et al.: Clin Pharmacokinet. 2010;49(12):829-840.</p> <p>(中略：現行のとおり)</p> <p>12) Graefe-Mody U. et al.: Diabetes Obes Metab. 2011;13(10):939-946.</p> <p>13) Graefe-Mody U. et al.: Br J Clin Pharmacol. 2012;74(1):75-85.</p> <p>(中略：現行のとおり)</p> <p>16) Graefe-Mody U. et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 2010;48(6):367-374.</p> <p>17) Graefe-Mody EU. et al.: Curr Med Res Opin. 2009;25(8):1963-1972.</p> <p>18) Graefe-Mody EU. et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 2010;48(10):652-661.</p> <p>19) Graefe-Mody U. et al.: Drug Metab Pharmacokinet. 2011;26(2):123-129.</p> <p>20) Graefe-Mody EU. et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 2011;49(5):300-310.</p> <p>21) Friedrich C. et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2011;36(1):17-24.</p> <p>22) Friedrich C. et al.: Clin Drug Investig. 2011;31(9):643-653.</p> <p>23) 村井雅ほか:社内資料 併用療法長期投与試験</p> <p>24) Rauch T. et al.: Diabetes Ther. 2012;3(1):10.</p> <p>(中略：現行のとおり)</p> <p>27) Horie Y. et al.: Clin Ther. 2011;33(7):973-989.</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(中略)</p> <p>3) Gießmann T. et al: 社内資料 健康成人を対象とした食事の影響による薬物動態への影響検討試験</p> <p>4) Hüttner S. et al: 社内資料 健康成人を対象とした単回投与試験(経口および静脈内投与)</p> <p>(中略)</p> <p>12) Port A. et al: 社内資料 腎機能障害患者における薬物動態試験</p> <p>13) Rose P. et al: 社内資料 肝機能障害患者における薬物動態試験</p> <p>(中略)</p> <p>16) Hüttner S. et al: 社内資料 シンバスタチンとの薬物相互作用試験</p> <p>17) Drda K. et al: 社内資料 メトホルミンとの薬物相互作用試験</p> <p>18) Jungnik A. et al: 社内資料 ピオグリタゾンとの薬物相互作用試験</p> <p>19) Rose P. et al: 社内資料 グリベンクラミドとの薬物相互作用試験</p> <p>20) Brand T. et al: 社内資料 ワルファリンとの薬物相互作用試験</p> <p>21) Hanrieder K. et al: 社内資料 ジゴキシンの薬物相互作用試験</p> <p>22) Port A. et al: 社内資料 経口避妊薬との薬物相互作用試験</p> <p>23) Rauch T. et al: 社内資料 2型糖尿病感謝を対象としたバイオマーカー検討試験</p> <p>(中略)</p> <p>26) 林直之ほか:社内資料 第II相試験</p>
---	--

改訂理由

併用療法長期投与試験の記載を追加しました。
また、試験成績の文献が公表されたため、書誌事項を明記しました。

P. 6 に **トラゼンタ[®]錠 5mg** の改訂後の【使用上の注意】全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 219」(2013 年 5 月発送予定)に掲載されます。
また、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書ならびに DSU が掲載されます。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。]
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]

***【効能・効果】**

2型糖尿病

【用法・用量】

通常、成人にはリナグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- * (1) スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者
[併用により低血糖のリスクが増加するおそれがある。] (「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照)
- (2) 次に掲げる患者又は状態
[低血糖を起こすおそれがある。]
1) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
3) 激しい筋肉運動
4) 過度のアルコール摂取者

2. 重要な基本的注意

- * (1) 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。
[「慎重投与」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照]
- (2) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- (3) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (4) 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
- (5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。

- * (6) 本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。

3. 相互作用

本剤は主に糞中に未変化体のまま排泄される。尿中に排泄される割合は少量である(5%)。

[「薬物動態」の項参照]

【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
糖尿病用薬： スルホニルアミド系薬剤 スルホニルウレア剤 ピグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進薬 ヒトGLP-1アナログ製剤等	糖尿病用薬との併用時には、特に低血糖症状の発現に注意すること。 [「慎重投与」の項参照] 特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。 [「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照] インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること(外国人の高度の腎機能障害のある患者において、インスリン製剤と併用した場合、低血糖のリスクの増加が認められている)。 α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血糖降下作用を増強する薬剤： サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 リトナビル等	左記薬剤と本剤を併用する場合には、血糖降下作用の増強により更に血糖が低下する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。 [「薬物動態」の項参照]	左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。
血糖降下作用を減弱する薬剤： アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン リファンピシン等	左記薬剤と本剤を併用する場合には、血糖降下作用の減弱により血糖が上昇する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。 [「薬物動態」の項参照]	左記薬剤との併用により血糖降下作用が減弱されるおそれがある。

4. 副作用

* 国内で実施された臨床試験では、1170例中134例(11.5%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は低血糖症24例(2.1%)、便秘20例(1.7%)、鼓腸12例(1.0%)、腹部膨満7例(0.6%)等であった。

*** (1) 重大な副作用**

低血糖症(2.1%)：

本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。なお、他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。
[「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「臨床成績」の項参照]

(2) 重大な副作用(類案)

腸閉塞：

腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分にいき、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

*** (3) その他の副作用**

	0.3%以上	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、血管浮腫、気管支収縮
代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、高脂血症
神経系障害	浮動性めまい	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	肺炎
皮膚及び皮下組織障害		発疹
全身障害及び投与局所様態	浮腫	
臨床検査	体重増加、膵酵素(血中アミラーゼ、リパラーゼ)増加、肝酵素(AST(GOT)、ALT(GPT))上昇	

5. 高齢者への投与

高齢者への使用経験が少ないため、副作用発現に留意し、経過を十分観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与を考慮すること。
[「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット及びウサギ)で、胎児への移行が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与することと避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 過量投与

- (1) 症状
海外の臨床試験において、健康成人に600mg(通常の1日投与量の120倍)まで単回投与したところ、忍容性は良好であった。ヒトにおいて1回600mgを超える用量が投与された経験はない。
- (2) 処置
過量投与が生じた場合は、一般的な対症療法(未吸収薬剤を消化管から除去するなど)を行い、臨床症状をモニタリングしながら、必要に応じて適切な処置を行うこと。

9. 適用上の注意

薬剤交付時
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

販売提携
日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号