

—— 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。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2018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，処方箋医薬品^注

トラゼンタ[®]錠 5mg

Trazenta[®] Tablets 5mg

(リナグリプチン製剤)

注) 注意-医師等の処方箋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【使用上の注意】を厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成 30 年 3 月 20 日付）によ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、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容 (部 追加、部 削除)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略：現行のとおり</p> <p>(2) <u>急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u> [「重大な副作用」の項参照]</p> <p>(3)～(9) 略：現行(2)～(8)のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2)～(8) 略</p>																								
<p>4. 副作用 (中略、現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) (略、現行のとおり)</p> <p>6) 急性膵炎(頻度不明)： <u>急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、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。</u> [「重要な基本的注意」の項参照]</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">0.3%以上</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(中略、現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎</td> <td>口内炎</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(以下略、現行のとおり)</td> </tr> </table>		0.3%以上	頻度不明	(中略、現行のとおり)			胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	口内炎	(以下略、現行のとおり)			<p>4. 副作用 (中略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">0.3%以上</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(中略)</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、口内炎</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(以下略)</td> </tr> </table>		0.3%以上	頻度不明	(中略)			胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	膵炎、口内炎	(以下略)		
	0.3%以上	頻度不明																							
(中略、現行のとおり)																									
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	口内炎																							
(以下略、現行のとおり)																									
	0.3%以上	頻度不明																							
(中略)																									
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	膵炎、口内炎																							
(以下略)																									

改訂理由

<p>厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成30年3月20日付)に基づく改訂</p> <p>本剤投与後に重篤な急性膵炎を発現した症例が国内市販後に報告されているため、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」に追記し、注意喚起することといたしました。</p> <p>自主改訂</p> <p>重大な副作用に「急性膵炎」を追記することに伴い、その他の副作用、胃腸障害の「膵炎」の記載は削除しました。</p>
--

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. 268」(2018年4月上旬発行予定)に掲載されます。
 また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

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

014175
 TRZ-N018 (R0)