

—— 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

2017年10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 29 年 10 月 17 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)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 (中略、現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～4) (略、現行のとおり)</p> <p>5) <u>間質性肺炎 (頻度不明):</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳</u> <u>嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常 (捻髪音) 等</u> <u>が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸</u> <u>部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</u> <u>間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、</u> <u>副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行</u> <u>うこと。</u></p>	<p>4. 副作用 (中略)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～4) (略)</p>

改訂理由

本剤投与後に重篤な間質性肺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. 3 及び 4 に間質性肺炎として報告された症例を掲載しましたので、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. 264」(2017 年 11 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。

<症例概要 1>

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	2型糖尿病 (慢性腎臓病, 肺の悪性新生物, 不安定狭心症, 脂質異常症, 心筋梗塞)	5 mg 10日間	間質性肺炎, 呼吸不全 既往: 心筋梗塞 投与開始日 HbA1c7.7%のため, 糖尿病コントロール目的に糖尿病内科受診。1400 kcal, 塩分6 g制限に加え, 本剤投与開始。 日付不明 徐々に呼吸困難が出現。 投与10日目 (投与中止日) 胸部CT施行したところ, 両肺びまん性スリガラス陰影が出現。SpO ₂ 90% (室内気), PaO ₂ 57.8 Torrと呼吸不全を認めたため, 同日緊急入院。間質性陰影の出現。同日よりセフトリアキソン及びアジスロマイシン点滴静注開始。呼吸不全に対しステロイド全身投与。本剤, アスピリン及びクロピドグレル硫酸塩, 投与中止。 中止5日後 拮抗系点滴でも改善なし。注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム55 mg/日開始。胸部X線写真上両肺陰影改善なし。 中止7日後 アスピリン, クロピドグレル硫酸塩再開。 中止8日後 酸素化改善あり (SpO ₂ : 97%, 鼻カヌラ3L/分), 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム45 mgに減量。同日よりスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合錠併用。 中止9日後 酸素投与から離脱。SpO ₂ : 97% (室内気)。 中止10日後 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム30 mg/日に減量。 中止13日後 プレドニゾロン25 mg/日内服。 中止16日後 プレドニゾロン20 mg/日に減量。 中止21日後 プレドニゾロン15 mg/日に減量。 中止26日後 プレドニゾロン10 mg/日に減量し, 同日退院。間質性肺炎は軽快 (XP上炎症性変化が残存)。 中止33日後 外来再診。胸部X線写真では陰影悪化なし。プレドニゾロン5 mg/日に減量。 中止54日後 呼吸不全 軽快。	

臨床検査値

	投与 52日前	投与 6日目	投与10日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 2日後	中止 9日後	中止 16日後	中止 26日後	中止 33日後
LDH (IU/L)	—	—	600	—	—	323	236	288	310
KL-6 (U/mL)	194	308	—	—	—	—	—	—	—
CRP (mg/dL)	—	—	9.951	—	—	1.078	0.089	0.029	0.015
SP-D (ng/mL)	—	—	—	—	367.0	—	205.0	96.1	—
BNP (pg/mL)	—	—	—	202.6	—	—	—	—	—
β-D グルカン (pg/mL)	—	—	—	<6.0	—	—	—	—	—

併用薬:アスピリン, クロピドグレル硫酸塩, ラベプラゾールナトリウム, ビソプロロールフマル酸塩, アトルバスタチンカルシウム水和物, アムロジピンベシル酸塩, イコサペント酸エチル, クエン酸第一鉄ナトリウム, ポリスチレンスルホン酸カルシウム

<症例概要 2>

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
2	女 70代	2型糖尿病 (甲状腺機能低下症, 心筋虚血, 慢性腎不全)	5 mg 196日間	間質性肺炎 既往: 乳がん 投与開始日 本剤, 投与開始。 投与5カ月後頃 咳と息切れが出現。 間質性肺炎出現。 投与187日目 他院でCT上間質性肺炎を指摘。KL-6 高値, LDH 高値。 投与194日目 当院へ紹介。吸気時fine crackle聴取。 投与196日目 投与中止。 (投与中止日) 中止14日後 胸部CTで間質性肺炎は消失。KL-6 低下。 間質性肺炎 回復。 血糖が高値のため, 糖尿病コントロール目的で内科入院。					
臨床検査値									
				投与194日目	投与196日目 (投与中止日)	中止14日後	中止15日後	中止22日後	
				LDH (IU/L)	—	291	285	—	332
				SpO ₂ (%)	95	—	—	—	—
				KL-6 (U/mL)	—	2150	1690	1690	1360
				Blood glucose (mg/dL)	—	—	600	—	—
併用薬: アスピリン, アトルバスタチンカルシウム水和物, 乾燥甲状腺, インスリン デグルデク(遺伝子組換え), リラグルチド(遺伝子組換え)									

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

013979
TRZ-N017(R0)