

日薬連発704号
2019年9月6日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 滝 田 諭

「使用上の注意」の改訂について

標記について、令和元年9月6日付け薬生安発0906第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底お願い申し上げます。

薬生安発0906第1号
令和元年9月6日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

令和元年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年8月27日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第52条の2第1項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙

- 【薬効分類】 396 糖尿病用剤
- 【医薬品名】 トレラグリプチンコハク酸塩
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）

現行	改訂案																		
<p>禁忌 <u>高度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者〔本剤は主に腎臓で排泄されるため、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕</u></p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 中等度腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、下表を参考に投与量を減量すること。</p> <p>中等度腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1" data-bbox="1241 1142 1340 1966"> <tr> <td>血清クレアチニン (mg/dL) ※</td> <td>クレアチニン</td> <td>投与量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>クレアチニン</td> <td>クレアチニン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>クレアチニン</td> <td>クレアチニン</td> </tr> </table>	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン	投与量		クレアチニン	クレアチニン		クレアチニン	クレアチニン	<p>禁忌 (削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 <u>中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、下表を参考に投与量を減量すること。</u></p> <p>中等度以上の腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1" data-bbox="1241 235 1340 1070"> <tr> <td>血清クレアチニン (mg/dL) ※</td> <td>クレアチニン</td> <td>投与量</td> </tr> <tr> <td></td> <td>クレアチニン</td> <td>クレアチニン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>クレアチニン</td> <td>クレアチニン</td> </tr> </table>	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン	投与量		クレアチニン	クレアチニン		クレアチニン	クレアチニン
血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン	投与量																	
	クレアチニン	クレアチニン																	
	クレアチニン	クレアチニン																	
血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン	投与量																	
	クレアチニン	クレアチニン																	
	クレアチニン	クレアチニン																	

下線は変更箇所

		(Ccr, mL/min)	
中等度腎機能障害患者	男性: 1.4 < ~ ≤ 2.4 女性: 1.2 < ~ ≤ 2.0	30 ≤ ~ < 50	50mg、 週1回

※: Ccrに相当する換算値 (年齢60歳、体重65kg)

慎重投与

次に掲げる患者又は状態

中等度の腎機能障害のある患者

		(Ccr, mL/min)	
中等度腎機能障害患者	男性: 1.4 < ~ ≤ 2.4 女性: 1.2 < ~ ≤ 2.0	30 ≤ ~ < 50	50mg、 週1回
高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者	男性: > 2.4 女性: > 2.0	< 30	25mg、 週1回

末期腎不全患者については、本剤投与と血液透析との時間関係は問わない。

※: Ccrに相当する換算値 (年齢60歳、体重65kg)

慎重投与

次に掲げる患者又は状態

中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者〔腎機能の程度に応じて本剤の血中濃度が増加する。本剤の投与量を減量し、患者の状態を慎重に観察すること。〕