

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）】

下線は変更箇所

現行				改訂案																			
<p>禁忌</p> <p><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>禁忌</p> <p>(削除)</p>																			
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>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>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>中等度<u>以上</u>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、<u>腎機能の程度に応じて</u>、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"> <thead> <tr> <th></th> <th>血清クレアチニン (mg/dL) ※</th> <th>クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量					<p>中等度<u>以上</u>の腎機能障害患者における投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>血清クレアチニン (mg/dL) ※</th> <th>クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量				
	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量																				
	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス (Ccr, mL/min)	投与量																				

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

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。〕