

令和元年 12 月 24 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

オマリグリプチンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	オマリグリプチン	マリゼブ錠 12.5 mg、同錠 25 mg（MSD 株式会社）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項のインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績はない旨の記載を削除し、「臨床成績」の項に、インスリン製剤併用試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	インスリン製剤併用試験（P039 試験）の結果を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) <u>8.5 本剤とインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績はない。</u> 8.6 (略) 8.7 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) (削除) 8.5 (略) 8.6 (略)</p>
<p>11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖 (1.5%) 低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、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。ただし、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ブドウ糖を投与すること。[8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.1、<u>17.1.2</u> 参照] 11.1.2～11.1.4 (略) 11.2 (略)</p>	<p>11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖 (1.5%) 低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、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。ただし、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ブドウ糖を投与すること。[8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.1-<u>17.1.3</u> 参照] 11.1.2～11.1.4 (略) 11.2 (略)</p>
<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.2 (略) (新設)</p>	<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.2 (略) <u>17.1.3 国内第IV相インスリン製剤への追加投与試験 (併用療法)</u> <u>食事／運動療法に加えて、インスリン製剤 [混合型／配合溶解 (速効型又は超速効型のインスリンの含有率が 30%以下)、中間型、又は持効型溶解のいずれか単剤を使用、1 日投与量は 8 単位以上 40 単位以下] で十分な血糖コントロールが得られない日本人 2 型糖尿病患者 (184 例) を対象に、オマリグリプチン 25 mg 週 1 回又はプラセボを 16 週間、インスリン製剤に加えて経口投与した。投与 16 週時の結果を表 4 に示す。その後、すべての患者でオマリグリプチン 25 mg 週 1 回を併用投与した。オマリグリプチン 25 mg 週 1 回を 52 週間経口投与した際の HbA1c 値変化量 [平均 (95%信頼区間)] は <u>-0.6% (-0.7, -0.4)</u> であった。52 週までの副作用発現割合は 9.4% (17 例／181 例) で、主なものは低血糖症 6.6% (12 例／181 例) であった。[11.1.1 参照]</u></p>

表4 インスリン製剤への追加投与試験(16週時)の結果

	HbA1c 値 (%)	
	投与前からの 変化量	プラセボとの 差
プラセボ	0.3 [0.1, 0.5]	二
オマリグリブ チン	-0.6 [-0.7, -0.5]	-0.9* [-1.1, -0.7]

*p<0.001

最小二乗平均 [95%信頼区間]