

別紙

【薬効分類】 3 9 6 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			
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>				禁忌 （削除）			
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。				用法・用量に関連する使用上の注意 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。			
中等度腎機能障害患者における投与量				中等度 <u>以上</u> の腎機能障害患者における投与量			
	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス	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	投与量

		(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
<u>高度腎機能障害患者／ 末期腎不全患者</u>	<u>男性：> 2.4</u> <u>女性：> 2.0</u>	<u>< 30</u>	<u>25mg、 週1回</u>

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。〕