

2013年8月2日

各位

小野薬品工業株式会社

経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ®錠」  
重度腎機能障害患者への投与禁忌が慎重投与に変更

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、「当社」）は、経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ®錠（一般名：シタグリプチンリン酸塩水和物、以下、グラクティブ®）」が「血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者」への投与禁忌が解除となり、慎重投与に変更されたことを受けて、本日医療機関への伝達を開始いたします。

グラクティブ®は、重度腎機能障害のある患者さんへ投与する場合には、通常用量50mgの1/4量（12.5mg）への用量調整が必要ですが、12.5mgが投与可能な製剤がないことから禁忌となっていました。しかし、今年6月に25mg錠の割線入り製剤への変更の承認を取得し、用量調整が可能となったため、重度腎機能障害のある患者さんへの投与禁忌が解除となり、慎重投与に変更されました。

グラクティブ®は、2型糖尿病の単剤／併用療法において、治療早期から患者さんの病態に合わせて使用されています。今回、重度腎機能障害のある患者さんへの投与禁忌が慎重投与に変更となったことで、これまで以上に幅広い治療オプションを提供することが可能となりました。当社は、グラクティブ®が今後の日本における糖尿病治療にさらに貢献できるよう努力してまいります。

以上

＜本件に関する問い合わせ先＞  
小野薬品工業株式会社 広報室

TEL：06-6263-5670

FAX：06-6263-2950

**【 禁忌 】**

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。〕
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕

血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する。〕（「薬物動態」の項参照） ⇒ 削除

**【 用法・用量に関連する使用上の注意 】**

- (1) 本剤は主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）

腎機能障害	クレアチンクリアランス(mL/分) 血清クレアチニン値(mg/dL)*	通常 投与量	最大 投与量
中等度	30 ≤ Ccr < 50 男性: 1.5 < Cr ≤ 2.5 女性: 1.3 < Cr ≤ 2.0	25 mg 1 日 1 回	50 mg 1 日 1 回
<u>重度、末期腎不全</u>	<u>Ccr &lt; 30</u> <u>男性: Cr &gt; 2.5</u> <u>女性: Cr &gt; 2.0</u>	<u>12.5 mg 1 日 1 回</u>	<u>25 mg 1 日 1 回</u>

\*クレアチンクリアランスに概ね相当する値

- (2) 末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与

- (1) 中等度腎機能障害 又は重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）
- (2)～(4) は変更なし