

商品名 テネリア錠40mg 添付文書情報

一般名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物錠	薬価	147.30
規格	40mg 1錠	区分	
製造メーカー	田辺三菱製薬	販売メーカー	田辺三菱製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 396. 糖尿病用剤 3969. その他の糖尿病用剤		

テネリア錠40mgの用法・用量

通常、成人にはテネリグリプチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。

テネリア錠40mgの効能・効果

2型糖尿病。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

テネリア錠40mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 低血糖（1.1～8.9％）：低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤との併用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時に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。
- 2) 腸閉塞（0.1％）：高度便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
- 4) 間質性肺炎（頻度不明）：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、速やかに胸部CT、速やかに血清マーカー等の検査を実施すること（間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと）。
- 5) 類天疱瘡（頻度不明）：水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

を行うこと。

6) 急性膵炎（頻度不明）：持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 精神・神経系：（頻度不明）浮動性めまい。
- [2] 消化器：（0.1～1%未満）便秘、腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、鼓腸、口内炎、胃ポリープ、結腸ポリープ、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、下痢、食欲減退、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇。
- [3] 肝臓：（0.1～1%未満）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、（0.1%未満）ALP上昇。
- [4] 腎臓・泌尿器系：（0.1～1%未満）蛋白尿、尿ケトン体陽性、尿潜血。
- [5] 皮膚：（0.1～1%未満）湿疹、発疹、皮膚そう痒、アレルギー性皮膚炎。
- [6] 筋骨格系：（頻度不明）関節痛。
- [7] その他：（0.1～1%未満）CK上昇、血清カリウム上昇、倦怠感、アレルギー性鼻炎、血清尿酸上昇、（頻度不明）末梢性浮腫。

テネリア錠40mgの使用上の注意

【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osis、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡、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の投与は適さない〕。
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〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。
2. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。
3. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
4. 本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有しており、本剤とGLP-1受容体作動薬を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確立されていない。
5. 急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 心不全＜NYHA分類3～4＞のある患者：使用経験がなく、安全性が確立していない。
2. 次に掲げる患者又は状態：低血糖を起こすおそれがある〔1）脳下垂体機能不全又は副腎機能不全、2）栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量不足又は衰弱状態、3）激しい筋肉運動、4）過度のアルコール摂取者〕。
3. 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者：腸閉塞を起こすおそれがある。
4. QT延長を起こしやすい患者（先天性QT延長症候群等QT延長の既往歴又はTorsades de pointesの既往歴のある患者、重度徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、うっ血性心不全等の心疾患のある患者、低カリウム血症の患者等）：QT延長を起こすおそれがある。海外臨床試験において本剤160mgを1日1回投与したときにQT延長が報告されている。本剤の

承認用量は通常、20mg/日であり、最大用量は40mg/日である。

【肝機能障害患者】

1) 高度肝機能障害のある患者：これらの患者（Child-Pugh分類で合計スコア9超）を対象とした臨床試験は実施していない。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験（ラット）で胎仔への移行が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

【相互作用】

本剤は、主としてCYP3A4及びフラビン含有モノオキシゲナーゼ（FMO1及びFMO3）により代謝される。

2. 併用注意：

- [1] 糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等）〔低血糖症状が起こるおそれがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与すること（血糖降下作用が増強される）。特に、スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること（血糖降下作用が増強される）〕。
- [2] 血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等）〔更に血糖が低下する可能性があるため、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（血糖降下作用が増強される）〕。
- [3] 血糖降下作用を減弱する薬剤（アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等）〔血糖が上昇する可能性があるため、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（血糖降下作用が減弱される）〕。
- [4] QT延長を起こすことが知られている薬剤（クラス1A抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩等）、クラス3抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩、ソタロール塩酸塩等））〔QT延長等が起こるおそれがある（これらの薬剤では単独投与でもQT延長がみられている）〕。

【過量投与】

1. 処置：過量投与時、末期腎不全患者では、血液透析によってテネリグリプチンは投与量の15.6%が除去されたとの報告がある。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：カニクイザルを用いた52週間反復経口投与毒性試験において、75mg/kg/日投与で尾表皮剥脱・尾表皮痂皮・尾表皮潰瘍、四肢表皮剥脱・四肢表皮痂皮・四肢表皮潰瘍及び耳介表皮剥脱・耳介表皮痂皮・耳介表皮潰瘍等の皮膚症状が認められた。このときのAUC_{0-24hr}は、1日40mgをヒトに投与したときの約45倍に達していた。なお、同様の毒性所見は、他の動物種（ラット、マウス及びウサギ）及びヒトでは報告されていない。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.