

商品名 ザファテック錠100mg 添付文書情報

一般名	トレラグリプチンコハク酸塩錠	薬価	806.90
規格	100mg 1錠	区分	
製造メーカー	帝人ファーマ	販売メーカー	帝人ファーマ 武田薬品
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		

ザファテック錠100mgの用法・用量

通常、成人にはトレラグリプチンとして100mgを1週間に1回経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 中等度以上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、腎機能の程度に応じて、次を参考に投与量を減量すること。

【中等度以上の腎機能障害患者における投与量】

- [1] 中等度腎機能障害患者：1.4mg/dL<血清クレアチニン $\leq$ 2.4mg/dLの男性、1.2mg/dL<血清クレアチニン $\leq$ 2.0mg/dLの女性、30mL/min $\leq$ クレアチンクリアランス<50mL/min；投与量50mg、週1回。
- [2] 高度腎機能障害患者/ $\ast$ 末期腎不全患者：血清クレアチニン $>$ 2.4mg/dLの男性、血清クレアチニン $>$ 2.0mg/dLの女性、クレアチンクリアランス<30mL/min；投与量25mg、週1回。

血清クレアチニン：Ccrに相当する換算値（年齢60歳、体重65kg）。 $\ast$ ）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。

2. 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。
 - ・ 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。
 - ・ 本剤の服用を忘れた場合は、気づいた時点で決められた用量のみを服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用すること。

ザファテック錠100mg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。

ザファテック錠100mg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（0.1～5%未満）：低血糖があらわれることがある。スルホニルウレア剤との併用又はインスリン製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させ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) 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。
- 3) 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。
- 4) 腸閉塞（頻度不明）：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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒。
- [2] 循環器：（0.1～5%未満）心房細動。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇。
- [4] その他：（0.1～5%未満）血中アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、CK上昇、尿潜血陽性、鼻咽頭炎。

ザファテック錠100mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 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、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〕。
2. 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〕。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 低血糖を起こすおそれがあるので、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し、注意を喚起すること。
2. 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。
3. 本剤は1週間に1回経口投与する薬剤であり、投与中止後も作用が持続するので、血糖値や副作用の発現について十分留意すること（また、本剤投与中止後に他の糖尿病用薬を使用するときは、血糖管理状況を踏まえ、その投与開始時期及び用量を検討すること）。
4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、本剤を2～3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
5. 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。
6. 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認されていない。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 低血糖を起こすおそれのある次の患者又は状態。・ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全。・ 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。・ 激しい筋肉運動。・ 過度のアルコール摂取者。。
2. 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。

【腎機能障害患者】

- 1) 中等度以上の腎機能障害患者：投与量を減量し、患者の状態を慎重に観察すること（腎機能の程度に応じて排泄の遅延により本剤の血中濃度が増加する）。

【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（動物試験（ラット）において、胎盤通過が報告されている）。

【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（動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている）。

【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】

副作用発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること（一般に腎機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 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）〔低血糖を発現するおそれがある（併用により血糖降下作用が増強するおそれがある）。特に、スルホニルウレア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（併用により血糖降下作用が増強するおそれがある）〕。
- [2] 糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断薬、サリチル酸製剤、モノアミン酸化酵素阻害薬、フィブレート系の高脂血症治療薬等）〔血糖が低下するおそれがある（併用により血糖降下作用が増強するおそれがある）〕。
- [3] 糖尿病用薬の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）〔血糖が上昇するおそれがある（併用により血糖降下作用が減弱するおそれがある）〕。

【過量投与】

1. 処置：過量投与時、本剤は血液透析による除去は、有用ではないと考えられる。

【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】

1. 臨床使用に基づく情報：海外臨床試験において*トレラグリプチンとして800mgを単回投与したときにQT延長が報告されている。*）本剤の承認用法・用量は、通常、トレラグリプチンとして100mgを1週間に1回経口投与である。

【保管上の注意】

室温保存。



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