選択的DPP-4阻害剤 －2型糖尿病治療剤－
処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

オングリザ®錠 2.5mg 5mg

サキサグリプチン水和物錠

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
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、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。］

組成・性状

1. 組成

販売名	有効成分	添加物
オングリザ錠2.5mg	1錠中 サキサグリプチン水和物 2.64mg （サキサグリプチンとして2.5mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、塩酸（pH調整剤）、水酸化ナトリウム（pH調整剤）
オングリザ錠5mg	1錠中 サキサグリプチン水和物 5.29mg （サキサグリプチンとして5mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、三二酸化鉄、塩酸（pH調整剤）、水酸化ナトリウム（pH調整剤）

2. 性状

販売名	性状	外形	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
オングリザ錠2.5mg	淡黄色のフィルムコーティング錠	KH 622	8.2	4.2	約240
オングリザ錠5mg	淡紅色のフィルムコーティング錠	KH 623	8.2	4.2	約240

効能・効果

2型糖尿病

《効能・効果に関連する使用上の注意》
（1）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。
（2）糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

用法・用量

通常、成人にはサキサグリプチンとして5 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5 mgを1日1回経口投与することができる。

《用法・用量に関連する使用上の注意》
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、2.5mgに減量すること。

	血清クレアチニン*（mg/dL）	クレアチニンクリアランス（Ccr, mL/min）	投与量
中等度以上の腎機能障害患者	男性：> 1.4 女性：> 1.2	< 50	2.5mg、1日1回

＊クレアチニンクリアランスに相当する換算値（年齢60歳、体重65kg）

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
（1）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
（2）スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤を投与中の患者［低血糖のリスクが増加するおそれがある。］
（3）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、食事摂取量の不足又は衰弱状態
3）激しい筋肉運動
4）過度のアルコール摂取者
（4）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。］

2. 重要な基本的注意
（1）他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時に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。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進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おそれがある。スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤については、併用時の低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。
（2）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、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
（3）投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
（4）本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。
（5）めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

3. 相互作用
本剤はCYP3A4/5により代謝され、主要活性代謝物を生成する。本剤の腎排泄には、能動的な尿細管分泌の関与が推定される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド　等 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物、レパグリニド α-グルコシダーゼ阻害剤 ボグリボース、アカルボース、ミグリトール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩 チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 GLP-1アナログ製剤 リラグルチド、エキセナチド インスリン製剤	糖尿病用薬との併用により、低血糖症状が起こるおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進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おそれがある。スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤については、併用時の低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、通常は糖質を含む食品等を摂取するが、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。	血糖降下作用の増強による。
血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブラート系薬剤　等	血糖降下作用を増強する薬剤との併用により、血糖降下作用が増強し、さらに血糖が低下する可能性があるため、併用する場合には、血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の増強による。
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	血糖降下作用を減弱する薬剤との併用により、血糖降下作用が減弱し、血糖値が上昇する可能性があるため、併用する場合には、血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の減弱による。
CYP3A4/5阻害剤 イトラコナゾール　等	CYP3A4/5阻害作用を有する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、併用する場合には、必要に応じて本剤を減量するなど注意すること。	CYP3A4/5に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

4. 副作用
国内で実施した2型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、安全性解析対象1,237例中221例（17.9%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、低血糖症29例（2.3%）、便秘19例（1.5%）、発疹15例（1.2%）等であった。（承認時）
（1）重大な副作用
1）低血糖症：他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（速効型インスリン分泌促進剤併用時10.5%、スルホニルウレア剤併用時8.2%、チアゾリジン系薬剤併用時1.9%、ビグアナイド系薬剤併用時1.7%、α-グルコシダーゼ阻害剤併用時0.9%）があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖症（0.5%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。なお、他のDPP-4阻害剤で、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、意識消失を来した例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常は糖質を含む食品等を摂取するが、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。
2）急性膵炎（頻度不明*）：急性膵炎があらわれることがあるので、膵炎の症状について説明し、観察を十分に行うこと。もし、持続的な激しい腹痛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）過敏症反応（頻度不明*）：アナフィラキシー、血管浮腫及び皮膚剥脱等の重篤な過敏症反応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し、適切な処置を行うこと。
4）腸閉塞（0.5%未満）：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、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

種類/頻度	0.5～2%未満	0.5%未満	頻度不明*
神経系障害	めまい	頭痛	
眼障害		白内障、霧視	
心臓障害		動悸、期外収縮、心電図T波逆転	
呼吸、胸郭及び縦隔障害		鼻咽頭炎、上気道感染、咳嗽	副鼻腔炎
胃腸障害	便秘、下痢、腹部不快感、胃炎	腹部膨満、腹痛、逆流性食道炎、胃腸炎、悪心、嘔吐、消化不良、口内炎、口唇炎、便潜血	
肝胆道系障害	肝機能異常（ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇等）		
皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、そう痒	蕁麻疹、ざ瘡、冷汗	
全身障害		浮腫、筋痙縮、倦怠感、無力症	
代謝異常		2型糖尿病悪化、高尿酸血症、尿中アルブミン／クレアチニン比増加、血中ブドウ糖減少、グリコヘモグロビン増加、CK（CPK）上昇	
血液		貧血、白血球数増加、血小板数減少	
その他		高血圧、頻尿、高カリウム血症、胸痛、白癬、腎結石、鼻出血、甲状腺腫瘤、尿路感染	

＊：海外において認められた副作用

5. 高齢者への投与
一般に高齢者では、生理機能が低下していることが多いので、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。また、患者の腎機能障害の程度に応じて適切な用量調節を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
（2）授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。［動物試験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。］
（3）ラット及びウサギを用いた本剤単独投与による生殖毒性試験においては、催奇形性も母動物毒性も認められていないが、メトホルミンとの併用投与による生殖毒性試験において、ラットでは本剤との関連性は不明であるが胎児に催奇形性（頭蓋脊椎破裂）が、ウサギでは母動物毒性（致死、流産）が認められた。

7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

8. 過量投与
徴候、症状：海外臨床試験において、400mg投与された健康成人において、頭痛、鼻閉等の症状が報告されている。
処置：過量投与が認められた場合は本剤の投与を中止し、患者の状態により適切な処置を行うこと。なお、サキサグリプチン及び主要活性代謝物は、血液透析（4時間）によりそれぞれ投与量の4%及び19%が除去される。

9. 適用上の注意
薬剤交付時：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報告されている。］

10. その他の注意
カニクイザルを用いた3ヵ月までの反復経口投与毒性試験において、2mg/kg/日以上の用量（AUCはヒトに1日1回5mg投与したときの4.6倍以上）で末梢部位（尾、指、陰嚢、鼻）の皮膚に病変（痂皮、潰瘍）が認められた。しかしながら、同様の皮膚毒性所見は他の動物種（マウス、ラット及びウサギ）並びにヒトでは報告されていない。

取扱い上の注意

本剤は無包装状態で高温・高湿により影響を受けることが認められたため、無包装又は分包の場合は特に注意すること。

包装

オングリザ錠2.5mg：［PTP］100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
オングリザ錠5mg　：［PTP］100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、薬価基準収載後1年を経過する月の末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

●「禁忌を含む使用上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
●詳細は添付文書等をご参照ください。

本DIは2013年3月作成（第1版）の添付文書に基づき作成

製造販売元　［資料請求先］
協和発酵キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-6-1　www.kksmile.com

ONG0016CFA13E
2013年5月作成

®登録商標

日本標準商品分類番号	873969		
承認番号	2.5mg錠: 22500AMX00877000　5mg錠: 22500AMX00878000		
薬価収載	薬価基準収載		
販売開始		国際誕生	2009年7月

貯　　法：室温保存（アルミピロー開封後は高温・高湿を避けて保存すること。）
使用期限：製造後3年（外箱に表示）

横浜北部・川崎エリア
オングリザ®
発売記念講演会

日時　平成25年6月19日（水）18:50～

場所　新横浜プリンスホテル 4階「千鳥」
横浜市港北区新横浜3-4　TEL 045-471-1111

PROGRAM

情報提供　「新規DPP－4阻害剤の話題」　協和発酵キリン株式会社　学術企画G
18:50～19:00

－Opening Remarks－　はとりクリニック　院長 羽鳥　裕 先生

特別講演Ⅰ　座長　独立行政法人労働者健康福祉機構　横浜労災病院　院長 西川　哲男 先生
19:00～20:00

『糖尿病性腎症の集学的治療』
～腎性貧血管理の位置づけを含めて～

聖マリアンナ医科大学　腎臓・高血圧内科　教授 木村　健二郎 先生

特別講演Ⅱ　座長　聖マリアンナ医科大学　代謝・内分泌内科　教授 田中　逸 先生
20:00～21:00

『糖尿病と心血管イベント』

順天堂大学大学院　代謝内分泌内科学　教授 綿田　裕孝 先生

－Closing Remarks－　松葉医院　院長 松葉　育郎 先生

※会終了後、情報交換会の場をご用意しております。お車でご来場の際は、ご飲酒はお控え頂きますようにお願い申し上げます。

当講演会ではささやかではございますが、オングリザ®錠発売記念品として
大容量モバイルバッテリーをご用意させていただいております。

主催：協和発酵キリン株式会社
後援：NPO法人川崎糖尿病スクエア／川崎糖尿病懇話会