

胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤－2型糖尿病治療剤－

【処方箋医薬品】 注）注意－医師等の処方箋により使用すること

リナグリプチン錠

リナグリプチン錠5mg「ダイト」

LINAGLIPTIN TABLETS「DAITO」

先発医薬品名：トラゼンタ®錠5mg【日本ベーリンガーインゲルハイム】

日本標準商品分類番号 873969

薬価基準未収載

発売準備中

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷

両面に「製品名」「有効成分の含量」「ダイト」をインクジェット印刷（文字色：グレー）で表示しています。

2 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品のイメージを踏襲したデザインとしています。（PTPシートの印刷色は先発品デザインを踏襲）

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール（定位置印刷）

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」の表示を識別し易くしています。

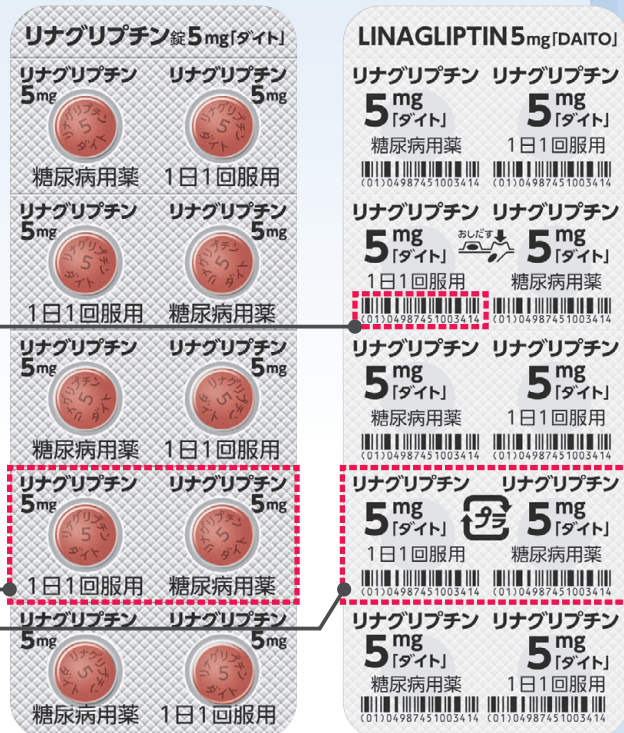
3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード（薬効表示、製品名、含量、製造番号、使用期限、GS1データバー）を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠5mg [PTP: 10錠シート] L: 97.0mm × W: 38.0mm



錠5mg

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書（電子添文）は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081183156

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、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。〕

2.3 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。〕

リナグリプチン錠5mg「ダイト」Drug Information

(一般的名称／リナグリプチン水和物)

規 制 区 分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
貯 法	室温保存
有 効 期 間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
30800AMX00291	薬価基準未収載	－

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、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。]

2.3 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	有効成分	添加剤
リナグリプチン錠5mg「ダイト」	1錠中 リナグリプチン水和物 5.1mg (リナグリプチンとして 5mg)	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、その他1成分

3.2 製剤の性状

販 売 名	剤形	色	外形		
リナグリプチン錠5mg「ダイト」	フィルムコーティング錠	淡赤色	直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
			8.1	3.5	175

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはリナグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[9.1.1、11.1.1参照]
- 8.2 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。[11.1.6参照]
- 8.3 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。
- 8.4 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。[11.1.1参照]
- 8.5 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いる。両剤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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

- 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、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - 激しい筋肉運動
 - 過度のアルコール摂取者
- [8.1、11.1.1参照]

9.1.2 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者

腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。[11.1.2参照]

9.5 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た場合にのみ投与を考慮すること。動物実験(ラット及びウサギ)で、胎児への移行が報告されている。

9.6 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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用発現に留意し、経過を十分観察しながら慎重に投与すること。

10. 相互作用

本剤は主に糞中に未変化体のまま排泄される。尿中に排泄される割合は少量である(5%)。[16.5.2参照]

10.2 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 スルホニルアミド系薬剤 スルホニルウレア剤 ビグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進薬 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤等 [11.1.1参照]	低血糖症状の発現に注意すること。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。	糖尿病用薬との併用時には、本剤の血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を増強する薬剤 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 リトナビル等 [16.7.1参照]	更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観察しながら投与すること。	血糖降下作用が増強されるおそれがある。
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 リファンピシン等 [16.7.2参照]	血糖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観察しながら投与すること。	血糖降下作用が減弱されるおそれがある。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖 (2.1%)

低血糖があらわれることがある。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。スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖があらわれ、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。 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ショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。[8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.2、17.2.1参照]

11.1.2 イレウス (頻度不明)

腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。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。[9.1.2参照]

11.1.3 肝機能障害 (頻度不明)

AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.4 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。

11.1.5 間質性肺炎 (頻度不明)

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、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。

11.1.6 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。[8.2参照]

11.2 その他の副作用

	0.3%以上	頻度不明
過敏症		じん麻疹、血管性浮腫、 気管支収縮
代謝及び栄養障害		高トリグリセリド血症、 高脂血症
神経系障害	浮動性めまい	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻咽頭炎	咳嗽
胃腸障害	腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎	口内炎
皮膚及び皮下組織障害		発疹
全身障害及び投与局所様態	浮腫	

	0.3%以上	頻度不明
臨床検査	体重増加、膵酵素(血中アミラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素(AST、ALT)上昇	

14. 適用上の注意

14.1 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、更には穿孔を起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。

22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10]
500錠[10錠(PTP)×50]
500錠[瓶、バラ]

糖尿病関連コンテンツ・資材のご案内

第一三共エスファでは医療関係者の方、患者さんのための
お役立ち情報をご用意しております。



糖尿病に関連した医療関係者向けの
コンテンツを掲載しています。

- ◆ 治療について詳しく解説「病態と治療」
- ◆ 「専門医に聴いてみました」
- ◆ 服薬指導のポイントをマンガで解説
「服薬指導ケーススタディ 第3回 糖尿病」



「糖尿病」トップページ▶

<https://med2.daiichisankyo-ep.co.jp/cardiology/pharmacist/diabetes.php>



〈患者さん向け冊子「糖尿病の治療とセルフケア」〉



糖尿病の症状、治療についての解説から、食事療法、
運動療法、薬物療法と自己管理についてまとめた
患者さん向けの冊子です。

患者さん向け指導用資材お取り寄せサービス

患者さんの服薬に関する資材を宅配便(無料)で
お届けするサービスです。
ご入用の際は、お取り寄せサービスで
ご発注ください。

スマートフォンから
簡単にアクセス

エスファ お取り寄せ

検索

<https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/shizai/>



製造販売元
DAITO **ダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1