

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2025年10月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害剤

— 2 型糖尿病治療剤 —

リナグリプチン製剤

処方箋医薬品^{注)}

トラゼンタ[®]錠5mg

Trazenta[®] Tablets 5mg

選択的 SGLT2 阻害薬/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤

— 2 型糖尿病治療剤 —

エンパグリフロジン/リナグリプチン配合錠

処方箋医薬品^{注)}

トラディアンス[®]配合錠AP

トラディアンス[®]配合錠BP

Tradiance[®] Combination Tablets AP・BP

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

®=登録商標

この度、トラゼンタ[®]錠 5mg、トラディアンス[®]配合錠 AP・BP の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。

つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要（すべて自主改訂）

トラゼンタ錠、トラディアンス配合錠 共通

1. 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載している「腸閉塞」を「イレウス」に変更しました。
2. 「11.2 その他の副作用」の項に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

トラゼンタ錠

3. 「22. 包装」の項に記載している販売中止包装を削除しました。

トラディアンス配合錠

4. 「3.1 組成」の項に記載している添加剤「コポリビドン」を「コポビドン」に名称変更しました。

◆ 改訂内容

(下線部 変更、取消線部 削除)

トラゼンタ錠、トラディアンズ配合錠 共通

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| 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.X^{※1} 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.X ^{※2} 参照] | 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.X^{※1} 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。 [11.1.X ^{※2} 参照] |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.X^{※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.X ^{※1} 参照] | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.X^{※2} 腸閉塞 (頻度不明) 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.X ^{※1} 参照] |

※1 トラゼンタ錠は9.1.2, トラディアンズ配合錠は9.1.4 です。

※2 トラゼンタ錠は11.1.2, トラディアンズ配合錠は11.1.5 です。

トラゼンタ錠

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|-------------------|--------|------------------|------------------------------|--------|-----------------|
| 11. 副作用 | | | 11. 副作用 | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | 11.2 その他の副作用 | | |
| | 0.3%以上 | 頻度不明 | | 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 | 過敏症 | | じん麻疹、血管浮腫、気管支収縮 |
| 以下略 | | | 以下略 | | |
| 22. 包装 | | | 22. 包装 | | |
| 100錠[10錠（PTP）×10] | | | 100錠[10錠（PTP）×10] | | |
| 500錠[10錠（PTP）×50] | | | 500錠[10錠（PTP）×50] | | |
| 500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り] | | | 700錠[14錠（PTP）×50] | | |
| | | | 500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り] | | |

トラディアンズ配合錠

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|----------|---|---|----------|---|---|
| 3. 組成・性状 | | | 3. 組成・性状 | | |
| 3.1 組成 | | | 3.1 組成 | | |
| 販売名 | トラディアンズ配合錠 AP | トラディアンズ配合錠 BP | 販売名 | トラディアンズ配合錠 AP | トラディアンズ配合錠 BP |
| 有効成分 | 略 | 略 | 有効成分 | 略 | 略 |
| 添加剤 | D-マンニトール、部分 アルファー化デンプ ン、トウモロコシデンプ ン、 <u>コポリビドン</u> 、クロス ポビドン、タルク、ステ アリン酸マグネシウ ム、ヒプロメロース、酸 化チタン、マクロゴー ル 6000EP、黄色三二 酸化鉄 | D-マンニトール、部 分アルファー化デン プン、トウモロコシデ ンブン、 <u>コポリビドン</u> 、ク ロスポビドン、タルク、 ステアリン酸マグネシ ウム、ヒプロメロース、 酸化チタン、マクロゴ ール 6000EP、三二酸 化鉄 | 添加剤 | D-マンニトール、部分 アルファー化デンプ ン、トウモロコシデンプ ン、 <u>コポリビドン</u> 、クロ スポビドン、タルク、ス テアリン酸マグネシウ ム、ヒプロメロース、酸 化チタン、マクロゴー ル 6000EP、黄色三二 酸化鉄 | D-マンニトール、部 分アルファー化デン プン、トウモロコシデ ンブン、 <u>コポリビドン</u> 、ク ロスポビドン、タル ク、ステアリン酸マグ ネシウム、ヒプロメロ ース、酸化チタン、マク ロゴール 6000EP、三 二酸化鉄 |

トラディアンズ配合錠（続き）

| 改 訂 後 | | | | 改 訂 前 | | | |
|--------------|------|----------|------------------|--------------|------|----------|-----------------|
| 11. 副作用 | | | | 11. 副作用 | | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | 11.2 その他の副作用 | | | |
| | 1%以上 | 0.2～1%未満 | 頻度不明 | | 1%以上 | 0.2～1%未満 | 頻度不明 |
| 過敏症 | | | 血管性浮腫、じん麻疹、気管支収縮 | 過敏症 | | | 血管浮腫、じん麻疹、気管支収縮 |
| 以下略 | | | | 以下略 | | | |

◆ 改訂理由

1. 今般、令和 7 年 7 月 30 日付医薬安発 0730 第 1 号「「使用上の注意」の改訂について」により GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤の電子添文が改訂され、新たに「イレウス」の注意喚起が追記されました。

重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)¹⁾においては腸閉塞を含む機械的イレウスと機能的イレウスをまとめて「イレウス」と定義されています。一方、急性腹症診療ガイドライン 2025²⁾では、腸閉塞症は機械的閉塞を伴う腸管の流出障害、イレウスは機械的閉塞を伴わない腸管の流出障害として、別疾患として用語定義されています。ガイドライン等で用語定義が統一されていない状況や、イレウスが厳密な物理的閉塞の有無を区別できない場合もあり連続性の病態が一般的であることを踏まえ、腸閉塞も包括した注意喚起となっております。

外因性 GLP-1 は胃内容排出を遅延させることにより、腸閉塞及びイレウス関連事象を引き起こすと考えられており、発現機序も踏まえると「イレウス」として注意喚起することがより適切と考えられます。



リナグリプチンでも同様の作用機序を有するため、これまで「腸閉塞」として注意喚起しておりましたが、上記の経緯を踏まえて、腸閉塞も包括した注意喚起として「イレウス」と記載を改めることといたしました。

- 1) 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)』, 平成 20 年 4 月(令和 3 年 4 月改定)
- 2) 急性腹症診療ガイドライン 2025 改訂出版委員会（編集）『急性腹症診療ガイドライン 2025 第 2 版』医学書院, 2025 年
2. 血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアル（血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの））³⁾ や学会ガイドライン、MedDRA 等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、電子添文においても「血管性浮腫」と記載することが望ましいと考え、改めることといたしました。
- 3) 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル(血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの））』, 平成 20 年 3 月（令和元年 9 月改定）
3. トラゼンタ錠の 700 錠 [14 錠（PTP）×50] が販売中止となったため、22 項の記載を削除いたしました。
4. 医薬品添加物規格に記載されていた「コポリビドン」が第十八改正日本薬局方に記載された際、名称が「コポビドン」に変更となったことから、トラディアンズ配合錠の電子添文においても添加剤名称を改めることといたしました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文、並びに医薬品安全対策
情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、トラゼンタ錠 5mg、トラディアンス配合錠 AP・BP に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用ア
プリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームペ
ージ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

| トラゼンタ® 錠 5mg | トラディアンス® 配合錠 AP・BP |
|---|--|
|  (01)14987413870518 |  (01)14987413880517 |

日本ベーリンガーインゲルハ임株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

0 1 5 8 4 1