

—— 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－

リナグリップチン製剤

処方箋医薬品^{注)}

トランゼンタ[®]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/リナグリップチン配合錠

処方箋医薬品^{注)}

トランディアンス[®]配合錠AP

トランディアンス[®]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、トランゼンタ[®]錠 5mg、トランディアンス[®]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）

トランゼンタ錠、トランディアンス配合錠 共通

- 「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。
- 「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。

トランゼンタ錠

- 「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。

トランディアンス配合錠

- 「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、トラディアンス配合錠 共通

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1. X^{*1} 腹部手術の既往又は<u>イレウス</u>の既往のある患者 腸閉塞を含む<u>イレウス</u>を起こすおそれがある。 [11. 1. X^{*2} 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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]</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1. X^{*2} <u>イレウス</u> (頻度不明) 腸閉塞を含む<u>イレウス</u>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]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1. X^{*2} <u>腸閉塞</u> (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]</p>

※1 トラゼンタ錠は9.1.2、トラディアンス配合錠は9.1.4です。

※2 トラゼンタ錠は11.1.2、トラディアンス配合錠は11.1.5です。

トラゼンタ錠

改 訂 後	改 訂 前												
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td>0.3%以上</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>じん麻疹、血管性浮腫、気管支収縮</td> </tr> <tr> <td colspan="2">以下略</td> </tr> </table>	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	以下略		<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td>0.3%以上</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>じん麻疹、血管浮腫、気管支収縮</td> </tr> <tr> <td colspan="2">以下略</td> </tr> </table>	0.3%以上	頻度不明	過敏症	じん麻疹、血管浮腫、気管支収縮	以下略	
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												
以下略													
0.3%以上	頻度不明												
過敏症	じん麻疹、血管浮腫、気管支収縮												
以下略													
<p>22. 包装</p> <p>100錠[10錠 (PTP) × 10] 500錠[10錠 (PTP) × 50] 500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り]</p>	<p>22. 包装</p> <p>100錠[10錠 (PTP) × 10] 500錠[10錠 (PTP) × 50] 700錠[14錠 (PTP) × 50] 500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り]</p>												

トラディアンス配合錠

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>トラディアンス配合錠 AP</td> <td>トラディアンス配合錠 BP</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>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、コポビドン、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</td> <td>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、コポビドン、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</td> </tr> </table>	販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP	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、コポビドン、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、トウモロコシデンプン、コポビドン、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	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>トラディアンス配合錠 AP</td> <td>トラディアンス配合錠 BP</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>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、コポビドン、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</td> <td>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、コポビドン、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</td> </tr> </table>	販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP	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、コポビドン、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、トウモロコシデンプン、コポビドン、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
販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP																	
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、コポビドン、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、トウモロコシデンプン、コポビドン、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																	
販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP																	
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、コポビドン、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、トウモロコシデンプン、コポビドン、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																	

トラディアンス配合錠（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います。

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。

リナグリプチニ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. トランゼンタ錠の700錠[14錠(PTP)×50]が販売中止となつたため、22項の記載を削除いたしました。
4. 医薬品添加物規格に収載されていた「コポリビドン」が第十八改正日本薬局方に収載された際、名称が「コポビドン」に変更となつたことから、トラディアンス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.fpma.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イム株式会社
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