

## 添付文書改訂のお知らせ

2020年6月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

持続性選択的 DPP-4 阻害剤  
◎経口糖尿病用剤◎

**マリゼブ<sup>®</sup>錠 12.5mg**  
**マリゼブ<sup>®</sup>錠 25mg**

オマリグリプチン錠

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

製造販売元

**M S D 株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

販売元

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

この度、標記製品の添付文書を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂概要

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	「本剤とインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を検討した臨床試験成績はない。」を削除しました。
11. 副作用 11.1 重大な副作用	参照番号を変更しました。
17. 臨床成績	製造販売後に実施されたインスリン製剤への追加投与試験（併用療法）の結果を追記しました。

## 2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前											
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>8.5～8.6 略 (番号繰り上げ)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 略</p> <p><del>8.5 本剤とインスリン製剤を併用した際の有効性及び安全性を 検討した臨床試験成績はない。</del></p> <p>8.6～8.7 略</p>											
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 低血糖 (1.5%)</p> <p>低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤又は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。ただし、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。[8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.1-17.1.3 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 低血糖 (1.5%)</p> <p>低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤又は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。ただし、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。[8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.1、17.1.2 参照]</p>											
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.3 国内第Ⅳ相インスリン製剤への追加投与試験(併用療法)</p> <p><u>食事/運動療法に加えて、インスリン製剤〔混合型/配合溶解(速効型又は超速効型のインスリンの含有率が30%以下)、中間型、又は持効型溶解のいずれか単剤を使用、1日投与量は8単位以上40単位以下〕で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者(184例)を対象に、オマリグリプチン25 mg 週1回又はプラセボを16週間、インスリン製剤に加えて経口投与した。投与16週時の結果を表4に示す。その後、すべての患者でオマリグリプチン25 mg 週1回を併用投与した。オマリグリプチン25 mg 週1回を52週間経口投与した際のHbA1c 値変化量〔平均(95%信頼区間)〕は-0.6% (-0.7, -0.4)であった。52週までの副作用発現割合は9.4% (17例/181例)で、主なものは低血糖症6.6% (12例/181例)であった。〔11.1.1参照〕</u></p> <p>表4 インスリン製剤への追加投与試験 (16週時) の結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">HbA1c 値 (%)</th> </tr> <tr> <th>投与前からの変化量</th> <th>プラセボとの差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラセボ</td> <td>0.3[0.1, 0.5]</td> <td>＝</td> </tr> <tr> <td>オマリグリプチン</td> <td>-0.6[-0.7, -0.5]</td> <td>-0.9*[-1.1, -0.7]</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*p&lt;0.001 最小二乗平均[95%信頼区間]</p>		HbA1c 値 (%)		投与前からの変化量	プラセボとの差	プラセボ	0.3[0.1, 0.5]	＝	オマリグリプチン	-0.6[-0.7, -0.5]	-0.9*[-1.1, -0.7]	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>←追記</p>
		HbA1c 値 (%)										
	投与前からの変化量	プラセボとの差										
プラセボ	0.3[0.1, 0.5]	＝										
オマリグリプチン	-0.6[-0.7, -0.5]	-0.9*[-1.1, -0.7]										

( \_\_\_\_\_ 部 : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ 部 : 削除)

### 3. 改訂理由

#### 8. 重要な基本的注意

本剤の製造販売後にインスリン製剤への追加投与試験（併用療法）が実施され、結果が得られたため削除しました。

#### 11. 副作用

本剤の製造販売後に実施されたインスリン製剤への追加投与試験（併用療法）の結果を 17. 臨床成績に追記したことに伴い、参照番号を変更しました。

#### 17. 臨床成績

本剤の製造販売後にインスリン製剤への追加投与試験（併用療法）が実施され、結果が得られたため追記しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.290(2020年7月)に掲載の予定です。

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ([https://www.kissei.co.jp/di\\_enter/index.html](https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html))及び 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>)に掲載されます。併せてご利用ください。

製造販売元

**MSD株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

販売元

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

製品情報お問い合わせ先

キッセイ薬品工業株式会社

くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622