

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 4 月
住友ファーマ株式会社

糖尿病用剤
イメグリミン塩酸塩錠

ツイミーグ[®]錠 500mg

このたび、標記製品の腎機能障害を有する日本人2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験が終了し、これに伴い、標記製品の電子添文の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）						
5. 効能又は効果に関連する注意 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。	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。 5.2 腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFRが45mL/min/1.73m ² 未満）の腎機能障害のある患者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おらず、投与は推奨されない。[8.1、9.2.1、16.6.1参照]。						
7. 用法及び用量に関連する注意 腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。[8.1、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照] ・ eGFR が 10mL/min/1.73m ² 以上 45mL/min/1.73m ² 未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。 <table><tr><th>eGFR (mL/min/1.73m²)</th><th>投与方法</th></tr><tr><td>15 ≤ eGFR < 45</td><td>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</td></tr><tr><td>10 ≤ eGFR < 15</td><td>1 回 500mg、1 日 1 回</td></tr></table> ・ 特に、eGFR が 10mL/min/1.73m ² 以上 15mL/min/1.73m ² 未満の患者には、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。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。 ・ eGFR が 10mL/min/1.73m ² 未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。	eGFR (mL/min/1.73m ²)	投与方法	15 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕	10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg、1 日 1 回	
eGFR (mL/min/1.73m ²)	投与方法						
15 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕						
10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg、1 日 1 回						

次頁に続く

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
8. 重要な基本的注意 8.1 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>ため</u> 、腎機能を定期的に検査することが望ましい。 <u>特に、eGFR が 15mL/min/1.73m² 未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。</u> [7、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照] 8.2～8.5（略）	8. 重要な基本的注意 8.1 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>おそれがある</u> <u>ので</u> 、腎機能を定期的に検査することが望ましい。[5.2、9.2.1、16.6.1 参照] 8.2～8.5（略）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1（略） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 eGFR が 10mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。[7、8.1 参照] 9.2.2 eGFR が 10mL/min/1.73m² 以上 45mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害患者 <u>腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFR が 10mL/min/1.73m² 以上 15mL/min/1.73m² 未満の患者には、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。本剤の血中濃度が上昇する。</u> [7、8.1、16.6.1 参照] 9.3～9.8（略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1（略） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 eGFR が 45mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。[5.2、8.1、16.6.1 参照] 9.3～9.8（略）

【改訂理由】

令和 7 年 4 月 8 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による腎機能障害患者に関する改訂

中等度又は重度の腎機能障害を有する患者に対して投与は推奨されない旨を記載していましたが、このたび、リスクマネジメント計画書（RMP）に基づいて実施した製造販売後臨床試験にて、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者に対して安全性上特段の懸念は認められず、また薬物動態解析で eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者での用法及び用量の目安が得られたことから、腎機能障害を有する患者に対して必要な注意事項について当局と相談した結果、本剤の使用上の注意を改訂することが適当と判断され、通知が発出されました。

本改訂により、投与が推奨されない腎機能障害を有する患者の範囲を eGFR が 45 mL/min/1.73 m² 未満の患者から 10 mL/min/1.73 m² 未満の患者へ変更いたしました。また、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与における注意事項を追記いたしました。

具体的な改訂内容は以下の通りです。

- 「5.効能又は効果に関連する注意」の項から、中等度又は重度の腎機能障害を有する患者に対して投与は推奨されない旨の記載を削除。
- 「7.用法及び用量に関連する注意」の項を新設し、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与における注意事項、及び eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者には投与は推奨されない旨を記載。
- 「8.重要な基本的注意」の項に、eGFR が 15 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与時の注意を追記。
- 「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、投与が推奨されない腎機能障害患者の範囲を eGFR が 45 mL/min/1.73 m² 未満の患者から 10 mL/min/1.73 m² 未満の患者へ変更し、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与時の注意を追記。

また、「16.薬物動態」「16.6 特定の背景を有する患者」の「16.6.1 腎機能障害者」項に、「eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者における薬物動態パラメータの推定値」の成績を、「23.主要文献」の項に、社内資料を追記いたしました。

改訂後（_____：追記箇所）			
16. 薬物動態			
16.6 特定の背景を有する患者			
16.6.1 腎機能障害者			
（略）			
本剤を投与した 806 例から得られた血漿中薬物濃度に基づくポピュレーション PK 解析の結果、国内製造販売後臨床試験に組み入れられた腎機能障害を伴う 2 型糖尿病患者での薬物動態パラメータは以下のとおり推定された ^{※1} 。			
腎機能 (eGFR) (mL/min/1.73m ²)	投与量及び投与方法	例数	AUC _{0-24,ss} ^{※1} (μg·h/mL)
30 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg を 1 日 2 回	33	35.7 (26.0)
15 ≤ eGFR < 30	1 回 500mg を 1 日 2 回	20	48.8 (33.5)
10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg を 1 日 1 回	2 ^{※2}	22.3、32.7
幾何平均値(%幾何 CV)、2 例以下の場合は個別値			
イメグリミン塩酸塩としての値			
※1：国内第 3 相試験（単独療法）に組み入れられた 2 型糖尿病患者に本剤 1000mg を 1 日 2 回投与したときの AUC の推定値は 16.1.2 項に記載。			
※2：2 例の推定 AUC 算出に利用した初回血漿中薬物濃度測定時の eGFR はそれぞれ 11.5 及び 13.7mL/min/1.73m ² であった。			
23. 主要文献			
18) 社内資料：ポピュレーション PK モデルに基づく腎機能障害を伴う 2 型糖尿病患者の推定 AUC (以下、文献番号繰り下げ)			

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス: https://sumitomo-pharma.jp/)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.335 に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。 また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。	
当該製品の GS1 バーコードはこちら	
ツイミーグ®錠 500mg	
	(01)14987116530412

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪府中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

