

様式7

(報道発表用)

1	販売名	ネシーナ錠 6.25 mg、同錠 12.5 mg、同錠 25 mg
2	一般名	(日本名) アログリプチン安息香酸塩 (英名) Alogliptin Benzoate
3	申請者名	武田薬品工業株式会社
4	成分・含量	ネシーナ錠 25mg : 1 錠中、アログリプチン安息香酸塩として 34mg (アログリプチンとして 25mg) 含有 ネシーナ錠 12.5mg : 1 錠中、アログリプチン安息香酸塩として 17mg (アログリプチンとして 12.5mg) 含有 ネシーナ錠 6.25mg : 1 錠中、アログリプチン安息香酸塩として 8.5mg (アログリプチンとして 6.25mg) 含有
5	用法・用量	通常、成人にはアログリプチンとして 25mg を 1 日 1 回経口投与する。
6	効能・効果	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用
7	備考	取扱い区分：医療用医薬品 (1) 新有効成分含有医薬品 ・本剤は、選択的ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害剤である。 ・添付文書 (案) を別紙として添付

添付文書 (案)

選択的 DPP-4 阻害剤
—2 型糖尿病治療剤—

日本標準商品分類番号 873969

処方せん医薬品^{注1)}ネシーナ[®]錠 25mg
ネシーナ[®]錠 12.5mg
ネシーナ[®]錠 6.25mg

[タケタ]

NESINA[®] Tablets 25mg., 12.5mg. & 6.25mg.

アログリプチン安息香酸塩錠

承認番号	薬価収載	販売開始

貯法：室温保存

使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。(使用期限内であっても
開封後はなるべく速やかに使用すること。)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 [輸液、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の投与は適さない。]
- (2) 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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

	ネシーナ 錠 25mg	ネシーナ 錠 12.5mg	ネシーナ 錠 6.25mg	
1 錠中の 有効成分	アログリプチン 安息香酸塩として 34mg(アログ リプチンとして 25mg)	アログリプチン 安息香酸塩として 17mg(アログ リプチンとして 12.5mg)	アログリプチン 安息香酸塩として 8.5mg(アログ リプチンとして 6.25mg)	
剤形	割線入りのフィルムコーティング錠			
錠剤の色	黄色	微黄色	淡赤色	
識別コード	△387	△386	△385	
形状	上面			
	下面			
	側面			
長径(mm)	10.1	10.1	10.1	
短径(mm)	5.1	5.1	5.1	
厚さ(mm)	約 3.4	約 3.4	約 3.4	

添加物：D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン(以上全製剤に含有)、黄色三二酸化鉄(錠 25mg, 12.5mg にのみ含有)、三二酸化鉄(錠 6.25mg にのみ含有)

【効能・効果】

2 型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- ① 食事療法、運動療法のみ
- ② 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用

<効能・効果に関連する使用上の注意>

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

【用法・用量】

通常、成人にはアログリプチンとして 25mg を 1 日 1 回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、投与量を適宜減量すること。(【薬物動態】の項参照)

中等度以上の腎機能障害患者における投与量

	血清クレアチニン (mg/dL) ※	クレアチニン クリアランス (Cr, mL/min)	投与量
中等度腎機能障害患者	男性：1.4 < ~ < 2.4 女性：1.2 < ~ < 2.0	30 ≤ ~ < 50	12.5mg, 1 日 1 回
高度腎機能障害患者/ 末期腎不全患者	男性：> 2.4 女性：> 2.0	< 30	6.25mg, 1 日 1 回

末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。
※：Cr に相当する換算値(年齢 60 歳、体重 65kg)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

次に掲げる患者又は状態

- (1) 中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者(<用法・用量に関連する使用上の注意>、【薬物動態】の項参照)
- (2) 心不全(NYHA 分類Ⅲ~Ⅳ)のある患者[使用経験がなく安全性が確立していない。]
- (3) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全[低血糖を起こすおそれがある。]
- (4) 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[低血糖を起こすおそれがある。]
- (5) 激しい筋肉運動[低血糖を起こすおそれがある。]
- (6) 過度のアルコール摂取者[低血糖を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時に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し、注意を喚起すること。(「相互作用」の項参照)
- (2) 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うえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (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、本剤を 2~3 ヶ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要なくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) スルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン抵抗性改善剤及びインスリン製剤等との

注1) 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。

3. 相互作用

本剤は主に腎臓から未変化体として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。(【薬物動態】の項参照)

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・機序等
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 ^{注2)} グリメピリド、 グリベンクラミド、 グリクラジド、 トルブタミド 等 スルホニルアミド系薬剤 ^{注2)} グリブゾール 速効型インスリン分泌促進剤 ^{注2)} ナテグリニド、 ミチグリニドカルシウム水和物 α-グルコシダーゼ阻害剤 ボグリボース、 アカルボース、 ミグリトール ビグアナイド系薬剤 ^{注2)} メトホルミン塩酸塩、 プホルミン塩酸塩 インスリン抵抗性改善剤 ^{注2)} ビオグリタゾン塩酸塩 インスリン製剤 ^{注2)}	・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。 ・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。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断剤、 サリチル酸剤、 モノアミン酸化酵素阻害剤、 フィブラート系の高脂血症治療剤、 ワルファリン 等 ○糖尿病用薬の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 等	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤のインスリン分泌促進作用が加わることにによる影響に十分に注意すること。

注2)「重要な基本的注意(5)」の項参照

4. 副作用

承認時までの国内の臨床試験では、507例中の112例(22.1%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。主なものは、腹部膨満、鼓腸、痒疹等であった。外国の臨床試験では、396例中の78例(19.7%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。主なものは、浮動性めまい、頭痛、発疹等であった。

(1) 重大な副作用

低血糖症状(0.1~5%未満)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、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。

(2) その他の副作用

	0.1~5%未満 ^{注3)}
1) 過敏症 ^{注4)}	発疹、痒疹、蕁麻疹
2) 消化器	腹部膨満、鼓腸、腹痛、胃腸炎
3) 精神神経系	頭痛、浮動性めまい、四肢のしびれ

4) その他	倦怠感、鼻咽頭炎、末梢性浮腫、動悸、関節痛、筋肉痛
--------	---------------------------

注3) 頻度は国内及び外国臨床試験の集計結果に基づく。

注4) このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下していることが多いので、腎機能に注意し、腎機能障害の程度に応じて適切な用量調整を行うこと。(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞、「慎重投与」及び【薬物動態】の項参照)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物試験(ラット)において、胎盤通過が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 適用上の注意

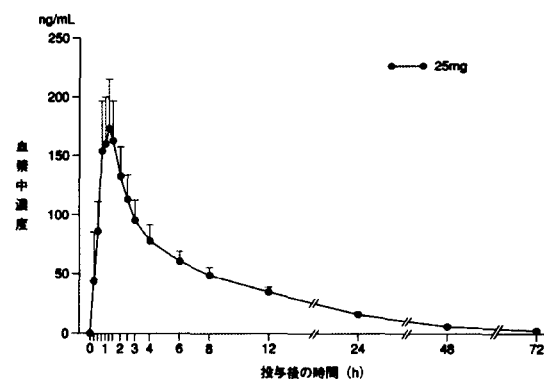
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 単回投与¹⁾

健康成人にアログリプチンとして25mgを単回投与した時の血漿中濃度推移及び薬物動態学的パラメータは以下のとおりである。



投与量	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC _{0-inf} (ng·h/mL)	T _{1/2} (h)
25mg	193.3±32.5	1.1±0.3	1604.6±178.0	17.1±2.0

(平均値±標準偏差、n=8)

(2) 反復投与²⁾

2型糖尿病患者(80例)にアログリプチンとして25mgを1日1回12週間投与した時の血漿中トラフ濃度は25.0±10.2ng/mL(平均値±標準偏差)であった。

(3) 食事の影響³⁾

健康成人(24例)にアログリプチンとして25mgを食後投与した時のCmax、AUCは、絶食下投与した時と比較して、それぞれ7.1%増加し、2.9%減少した。

2. 蛋白結合率⁴⁾

[¹⁴C]アログリプチンを0.01~10µg/mLの濃度でヒト血

漿に添加した時の蛋白結合率は、28.2～38.4%であった (*in vitro*)。

3. 代謝⁵⁾

(1) アログリプチンは CYP2D6 により *N*-脱メチル化体の活性代謝物 M-I に、また、*N*-アセチル化により非活性代謝物 M-II に代謝されるが、M-I 及び M-II の AUC はそれぞれ血漿中アログリプチンの 1% 未満及び 6% 未満であり、いずれも微量代謝物であった。

(2) アログリプチンは CYP3A4/5 に対して弱い阻害作用と弱い誘導作用を示したが、CYP1A2、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 を阻害せず、CYP1A2、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19 を誘導しなかった (*in vitro*)。

4. 尿中排泄^{1,6)}

健康成人 (8 例) にアログリプチンとして 25mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与した時、投与 216 時間後までのアログリプチンの累積尿中排泄率は 72.8% であった。また、健康成人 (8 例) にアログリプチンとして 25mg を単回投与した時の腎クリアランスは 10.7L/h (178 mL/min) であり、アログリプチンの尿中への排泄は、能動的な尿細管分泌の関与が示唆される。

5. 加齢の影響⁷⁾

健康な高齢者 (65 歳以上 85 歳以下、8 例) 及び非高齢者 (20 歳以上 35 歳以下、8 例) にアログリプチンとして 25mg を単回投与した時、高齢者の Cmax、AUC は、非高齢者と比較してそれぞれ 47.7%、30.3% の増加であり、加齢に伴う用量調節の必要はないと考えられる。

6. 腎障害時の動態 (外国人データ)⁸⁾

腎機能の程度が異なる成人にアログリプチンとして 50mg を単回投与した時の AUC は、年齢と性別を対応させた健康成人と比較して、中等度腎機能障害者 (Ccr = 30～50mL/min、6 例) では 2.1 倍、高度腎機能障害者 (Ccr < 30mL/min、6 例) では 3.2 倍、末期腎不全罹患患者 (6 例) では 3.8 倍増加した。また、アログリプチンは血液透析 3 時間後に投与量の 7.2% が除去された。(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞、「慎重投与」の項参照)

(本剤の国内承認用量は 25mg である。)

7. 肝障害時の動態 (外国人データ)⁹⁾

中等度肝機能障害者 (Child-Pugh^{*}スコアが 7～9、8 例) 及び健康成人 (8 例) にアログリプチンとして 25mg を単回投与した時、中等度肝機能障害者の Cmax、AUC は、健康成人と比較してそれぞれ 7.7%、10.1% の減少であり、軽度から中等度肝機能障害者では用量調節の必要はないと考えられる。

※: ビリルビン、アルブミン、PT、肝性脳症、腹水症の状態からスコア化する分類

8. 薬物間相互作用

(1) ボグリボース¹⁰⁾

健康成人 (10 例) にボグリボース 0.2mg、1 日 3 回 8 日間反復投与及びアログリプチンとして 25mg を単回併用投与 (ボグリボース投与 6 日) した時、アログリプチンの Cmax、AUC は、単独投与時に比較してそれぞれ 10.3%、21.6% の減少であり、用量調節の必要はないと考えられる (【臨床成績】の項参照)。

(2) その他の薬剤 (外国人データ)^{11～19)}

ゲムフィロジル (CYP2C8、CYP2C9 阻害剤)、フルコナゾール (CYP2C9 阻害剤)、ケトコナゾール (CYP3A4 阻害剤)、シクロスポリン (P-糖蛋白阻害剤)、カフェイン (CYP1A2 基質)、ワルファリン (CYP1A2 基質、CYP2C9 基質、CYP3A4 基質)、ピオグリタゾン (CYP2C8 基質)、グリベンクラミド (CYP2C9 基質)、

トルブタミド (CYP2C9 基質)、デキストロメトルフアン (CYP2D6 基質)、ミダゾラム (CYP3A4 基質)、アトルバスタチン (CYP3A4 基質)、エチニルエストラジオール (CYP3A4 基質)、ノルエチンドロン (CYP3A4 基質)、フェキソフェナジン (P-糖蛋白基質)、ジゴキシン (P-糖蛋白基質、腎排泄)、メトホルミン (腎排泄) 又はシメチジン (腎排泄) との薬物間相互作用を検討したが、いずれも併用投与の影響は見られなかった。

【臨床成績】

1. 食事療法、運動療法のための 2 型糖尿病

(1) 二重盲検比較試験 (用量設定試験)²⁾

食事療法、運動療法を実施するも血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象にアログリプチンを 12 週間投与 (1 日 1 回朝食前) したプラセボ対照二重盲検比較試験 (用量設定試験) の結果は次表のとおりであり、HbA_{1c} の投与前からの変化量において、アログリプチン 25mg 群 (80 例) はプラセボ投与群 (75 例) と比べ有意な差が認められた。

投与群	HbA _{1c} ※ (%)		空腹血糖 (mg/dL)		食後血糖 2 時間値 (mg/dL)	
	投与前からの変化量	群間差	投与前からの変化量	群間差	投与前からの変化量	群間差
プラセボ	0.05	-0.82 ^{***}	5.6	-23.1	-4.2	-40.6
アログリプチン 25mg	-0.77	[-0.98, -0.65]	-17.5	[-30.4, -15.7]	-14.8	[-53.2, -28.0]

※: 患者背景項目で調整した上での調整済み平均値
※※: p<0.0001、[] は両側 95% 信頼区間

(2) 長期継続投与試験²⁰⁾

上記のプラセボ対照二重盲検比較試験 (用量設定試験) に参加した患者を対象にアログリプチンとして 25mg を同一用法にて 52 週間投与 (97 例) した結果、HbA_{1c} の投与前からの変化量は、-0.63% (平均値) であり、安定した血糖コントロールが得られた。

(3) 二重盲検比較試験 (外国人データ)²¹⁾

食事療法、運動療法を実施するも血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象にアログリプチンを 26 週間投与 (1 日 1 回朝食前) したプラセボ対照二重盲検比較試験の結果は次表のとおりであり、HbA_{1c} の投与前からの変化量において、アログリプチン 25mg 群 (131 例) はプラセボ投与群 (64 例) と比べ有意な差が認められた。

投与群	HbA _{1c} ※ (%)		空腹血糖 ※ (mg/dL)	
	投与前からの変化量	群間差	投与前からの変化量	群間差
プラセボ	-0.02	-0.67 ^{***}	11.3	-27.8 ^{***}
アログリプチン 25mg	-0.59	[-0.80, -0.35]	-16.4	[-40.4, -15.1]

※: 患者背景項目で調整した上での調整済み平均値
※※: p<0.0001、[] は両側 95% 信頼区間

2. 食事療法、運動療法に加えて α-グルコシダーゼ阻害剤を使用中の 2 型糖尿病

(1) 二重盲検比較試験²²⁾

食事療法、運動療法に加えて α-グルコシダーゼ阻害剤を投与するも血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象にアログリプチンを 12 週間投与 (1 日 1 回朝食前) した二重盲検比較試験の結果は次表のとおりであり、HbA_{1c} の投与前からの変化量において、アログリプチン 25mg 併用投与群 (79 例) は α-グルコシダーゼ阻害剤単独投与群 (75 例) と比べ有意な差が認められた。

投与群	HbA _{1c} ※ (%)		空腹血糖 (mg/dL)		食後血糖 2 時間値 (mg/dL)	
	投与前からの変化量	群間差	投与前からの変化量	群間差	投与前からの変化量	群間差
α-グルコシダーゼ阻害剤単独投与	0.06	-0.98 ^{***}	-5.6	-13.0	-0.1	-54.1
アログリプチン 25mg 併用投与	-0.93	[-1.13, -0.84]	-18.5	[-21.5, -14.4]	-54.1	[-66.2, -42.0]

※: 患者背景項目で調整した上での調整済み平均値
※※: p<0.0001、[] は両側 95% 信頼区間

(2) 長期継続投与試験²³⁾

上記の二重盲検比較試験に参加した患者を対象にアログリプチンとして 25mg を同一用法にて 52 週間投与 (105 例) した結果、HbA_{1c} の投与前からの変化量は、-0.89% (平均値) であり、安定した血糖コントロールが得られた。

【薬効薬理】

1. 作用機序²⁴⁾

本剤は食事の経口摂取刺激により腸管から血中に分泌されるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を不活性化するジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 活性を阻害することにより、GLP-1 の血中濃度を上昇させ、糖濃度依存的に膵臓からのインスリン分泌を促進させる。

2. DPP-4 に対する阻害作用

- (1) ヒト血漿中 DPP-4 活性を選択的に阻害した (IC₅₀ 値: 10 nmol/L) (*in vitro*)。²⁵⁾
- (2) 健康成人にアログリプチンとして 25mg を単回投与した時、投与 24 時間後の DPP-4 阻害率は 81% であった。¹⁾

3. 活性型 GLP-1 濃度増加作用²⁾

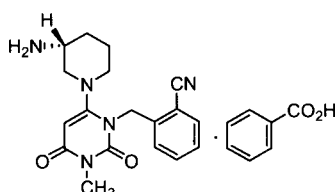
食事療法、運動療法を実施するも血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象にアログリプチンとして 25mg を 12 週間投与 (1 日 1 回朝食前) したプラセボ対照二重盲検比較試験 (用量設定試験) において、プラセボ投与群と比べて、活性型 GLP-1 濃度の有意な増加が認められた。

4. 食後血糖改善作用及び耐糖能改善作用

- (1) 食事療法、運動療法を実施するも血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象にアログリプチンとして 25mg を 12 週間投与 (1 日 1 回朝食前) したプラセボ対照二重盲検比較試験 (用量設定試験) において、プラセボ投与群と比べて、食後血糖の改善が認められた。²⁾
- (2) 一晚絶食した非肥満 2 型糖尿病モデル (N-STZ-1.5 ラット) 及び肥満 2 型糖尿病モデル (Wistar fatty ラット) にアログリプチンを単回投与し、投与 1 時間後にグルコースを経口投与した糖負荷試験において、耐糖能改善作用が認められた。^{26~27)}

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式:



一般名: アログリプチン安息香酸塩
(Alogliptin Benzoate) [JAN]

化学名: 2-({6-[(3R)-3-Aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl}methyl)benzotrinitrile monobenzoate

分子式: C₁₈H₂₁N₅O₂ · C₇H₆O₂

分子量: 461.51

融点: 182.5°C

性状: アログリプチン安息香酸塩は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。ジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール (99.5) に溶けにくい。

【包装】

- 錠 25mg : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (バラ、10 錠×50)
700 錠 (14 錠×50)
錠 12.5mg : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (バラ、10 錠×50)
700 錠 (14 錠×50)
錠 6.25mg : 100 錠 (10 錠×10)、140 錠 (14 錠×10)
500 錠 (バラ、10 錠×50)

【主要文献】

- 1) アログリプチンの薬物動態試験成績① (社内資料)
- 2) アログリプチンの臨床試験成績① (社内資料)
- 3) アログリプチンの薬物動態試験成績② (社内資料)
- 4) アログリプチンの蛋白結合に関する検討 (社内資料)
- 5) アログリプチンの代謝に関する検討 (社内資料)
- 6) アログリプチンの薬物動態試験成績③ (社内資料)
- 7) アログリプチンの薬物動態試験成績④ (社内資料)
- 8) 腎機能障害者における薬物動態試験成績 (社内資料)
- 9) 肝機能障害者における薬物動態試験成績 (社内資料)
- 10) ボグリボースとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 11) フルコナゾール、ケトコナゾール又はゲムフィブロジルとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 12) シクロスボリンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 13) カフェイン、トルブタミド、デキストロメトर्फアン、ミダゾラム及びビフェキソフェナジンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 14) ワルファリンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 15) Karim A. et al : J. Clin. Pharmacol., 49 : 1210, 2009.
- 16) アトルバスタチンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 17) エチニルエストラジオール及びノルエチンドロンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 18) ジゴキシンとの薬物相互作用試験成績 (社内資料)
- 19) Karim A. et al : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 48 (1) : 46, 2010.
- 20) アログリプチンの臨床試験成績② (社内資料)
- 21) アログリプチンの臨床試験成績③ (社内資料)
- 22) アログリプチンの臨床試験成績④ (社内資料)
- 23) アログリプチンの臨床試験成績⑤ (社内資料)
- 24) Moritoh Y. et al. : Eur. J. Pharmacol., 588 : 325, 2008.
- 25) アログリプチンの酵素阻害活性に関する検討 (社内資料)
- 26) Asakawa T. et al. : Life Sci., 85(3-4) : 122, 2009.
- 27) Feng J. et al : J Med Chem., 50(10) : 2297, 2007.

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目 12 番 10 号
フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第 97 号 (平成 20 年 3 月 19 日付) に基づき、薬価基準収載後 1 年を経過する月の末日までは、1 回 14 日分を限度とした投薬しか認められない。

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪府中央区道修町四丁目 1 番 1 号