

慢性
便秘症慢性便秘症治療薬『リンゼス』を
オンラインMRよりご紹介

- POINT 1 塩類下剤からリンゼスに切り替えた新データであること
- POINT 2 年齢・性別など実臨床に則したデータであること
- POINT 3 ご紹介データは、実臨床における薬剤切り替え時の参考となるものであること

09:59

リンゼス オンラインMRによる紹介動画

本動画では、慢性便秘症*に対するリンゼスの新規エビデンスを踏まえ、浸透圧性下剤の次の治療（二次治療）におけるQOL向上の必要性やスッキリと自然な排便がなされることの重要性などを考察し、今後の慢性便秘症治療における薬剤選択のポイントについてアステラス製薬のオンラインMRよりご説明いただきます。

アステラス製薬株式会社
オンラインカスタマーエンゲージメント部
オンライン MR

※リンゼスの効能又は効果

・便秘型過敏性腸症候群 ・慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

提供：アステラス製薬株式会社

慢性
便秘症近年の便秘症治療薬の使用に迷う
医師必見！

- POINT 1 リンゼスの前向き介入試験の結果を紹介
- POINT 2 リンゼスが選択肢となる患者さんはどのような患者さんか
- POINT 3 ご紹介データは、実臨床における薬剤切り替え時の参考となるものであること

06:37

もっと知りたい！患者さんの満足度を考えた慢性便秘症治療

本動画では、慢性便秘症*に対するリンゼスの新規エビデンスを踏まえ、浸透圧性下剤の次の治療（二次治療）におけるQOL向上の必要性やスッキリと自然な排便がなされることの重要性などを考察し、現在使用している便秘薬に満足していない場合の次の選択肢について三輪先生にご解説いただきます。

監修医：
川西市立総合医療センター 総長

三輪 洋人 先生

※リンゼスの効能又は効果

・便秘型過敏性腸症候群 ・慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

提供：アステラス製薬株式会社

グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニスト(リナクロチド錠) [薬価基準収載]

リンゼス錠0.25mg

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

貯法：室温保存 有効期間：3年

日本標準商品分類番号 872399

販 売 名	リンゼス錠0.25mg
承認番号	22800AMX00726
販売開始	2017年3月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分(1錠中)	添加剤
リナクロチド 0.25mg	D-マンニトール、セルロース、クロスカルメロースナトリウム、イソマル水和物、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、酸化チタン、マクロゴール、ステアリン酸マグネシウム、タルク、塩化カルシウム水和物、L-ロイシン、黄色三酸化鉄

* 3.2 製剤の性状

剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
		表	裏	側面	
フィルムコーティング錠	淡黄色				725
		直径	厚さ	重量	
		約6.6mm	約3.1mm	約115mg	

4. 効能又は効果

- 便秘型過敏性腸症候群
○慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。

〈慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)〉

5.2 薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

6. 用法及び用量

通常、成人にはリナクロチドとして0.5mgを1日1回、食前に経口投与する。
なお、症状により0.25mgに減量する。

8. 重要な基本的注意

重度の下痢があらわれるおそれがあるので、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。[電子添文11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。動物実験(マウス¹⁾)で胎児毒性(胎児体重の低値及び胎児の形態異常)が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等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いない。2歳以下の乳幼児では成人に比べグアニル酸シクラーゼC受容体発現量が多いという報告²⁾があり、本剤の薬理作用の過剰発現に

よって重度な下痢のリスクが高まるおそれがある。動物実験(幼若マウス³⁾)で、重度の脱水による死亡例が報告されている。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意すること。一般に高齢者は生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重度の下痢(頻度不明)

[電子添文8. 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害			貧血
胃腸障害	下痢 (11.6%)	腹痛	腹部不快感、腹部膨満、上腹部痛、便秘切迫、放屁、便秘型過敏性腸症候群の悪化、悪心、軟便
一般・全身障害及び投与部位の状態			発熱、口渇
肝胆道系障害			肝機能異常
臨床検査			ALT上昇、AST上昇、血中ビリルビン上昇、血中カリウム上昇、血中トリグリセリド上昇、γ-GTP上昇、白血球数減少、血中リン上昇、血小板数増加、尿中蛋白陽性
神経系障害			頭痛
腎及び尿路障害			尿閉
皮膚及び皮下組織障害			発疹、蕁麻疹

* 14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

* 20. 取扱い上の注意

本品はアルミ包装で品質保持をはかっているため、服用直前に錠剤を取り出すこととし、無包装状態、あるいは別容器に移しての保存はしないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

* 22. 包装

100錠(10錠×10)

23. 主要文献

- 社内報告書：マウス・生殖発生毒性試験(2016年12月19日承認 CTD 2.6.6.6、CTD 2.6.7.12~CTD 2.6.7.14) (DIR160112)
- Cohen, M. B. et al. : Gastroenterology 1988; 94(2) : 367-373 [R-07344]
- 社内報告書：マウス・幼若毒性試験(2016年12月19日承認 CTD 2.6.6.6.6、CTD 2.6.7.15) (DIR160113)

(*2020年3月改訂)

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。改訂にご留意ください。

製造販売 アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1[文庫版お問い合わせ] メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371
[医薬品情報サイト] <https://amr.astellas.jp/>

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を見ることができます。

提携 Ironwood

(2024年8月作成)PI-KI

LNZ11022Z02

LNZ02-D01-01-K