

ルセオグリフロジン及び シタグリプチンの 投与順の比較試験

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

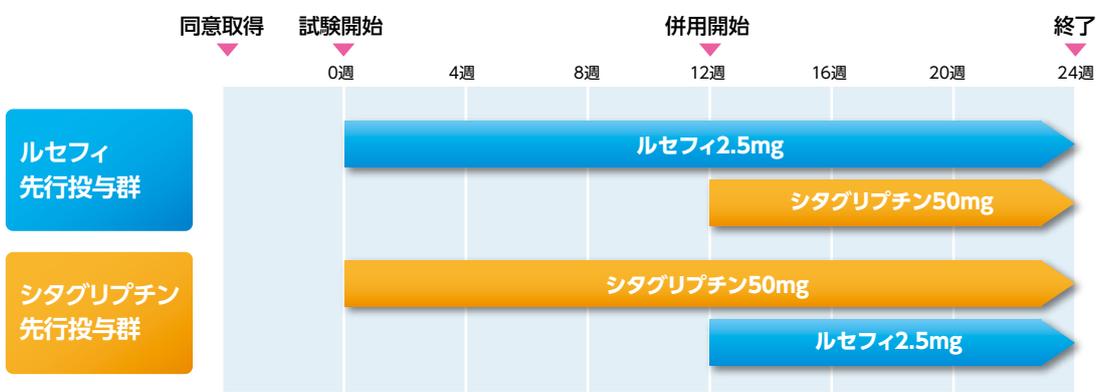
- 2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]
- 2.2 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

選択的SGLT2阻害剤—2型糖尿病治療剤— 薬価基準収載

 **ルセファイ錠** 2.5mg
5mg
Lusefi® tablets 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
ルセオグリフロジン水和物製剤 ©登録商標

ルセオグリフロジン及びシタグリプチンの投与順の比較試験

試験概要

目的	日本人2型糖尿病患者において、SGLT-2阻害薬ルセフィの先行投与下でDPP-4阻害薬シタグリプチンを追加投与する群と、シタグリプチンの先行投与下でルセフィを追加投与する群の2群間で有効性と安全性を比較する。
対象	食事・運動療法にて血糖コントロールが不十分な20歳以上の2型糖尿病患者41例 (HbA1c \geq 6.5%)
方法	対象患者をルセフィ先行群又はシタグリプチン先行群に無作為に割り付けた。 ルセフィ先行投与群：ルセフィ2.5mg/日を12週間投与後、シタグリプチン50mg/日を追加して12週間併用投与 シタグリプチン先行投与群：シタグリプチン50mg/日を12週間投与後、ルセフィ2.5mg/日を追加して12週間併用投与
試験デザイン	単施設、非盲検、ランダム化比較試験 
評価項目	主要評価項目：24週時におけるベースラインからのHbA1c変化量の差 副次評価項目：血糖値(空腹時)、空腹時インスリン、CPR、グルカゴン、レプチン、アディポネクチン、中性脂肪、TC、LDLコレステロール、HDLコレステロール、ALT、AST、 γ -GTP、尿酸、クレアチニン、L-FABP、尿中微量アルブミン、血圧、体重
解析計画	24週時におけるベースラインからの変化量の2群間の差はUnpaired t-testまたはMann-Whitney testを用いて解析した。ベースラインから4、8、12、16、20、24週時の変化量の差はone-way repeated measures ANOVAおよびBonferroni testを用いて解析した。P<0.05を有意とした。

安全性

本試験において、副作用は報告されませんでした。
(ルセフィの副作用につきましては、D.I.をご参照ください。)

ルセフィの副作用

ルセフィは重大な副作用として、低血糖、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症、脱水、ケトアシドーシスがあらわれることがあります。主な副作用として、膀胱炎、便秘、頻尿、血中ケトン体増加、尿中 β 2ミクログロブリン増加、尿中白血球陽性、尿中アルブミン陽性などが報告されています。

下記薬剤は併用注意となっています。詳細はD.I.面[10.2]をご参照ください。

糖尿病用薬：スルホニルウレア剤、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン製剤 等

Takahata M, et al: Expert Opin Pharmacother 20 (17), 2185-2194, 2019

【利益相反】本試験は、大正富山医薬品株式会社(現：大正製薬株式会社)の支援によって行われました。

患者背景

	ルセフィ 先行投与群 (n=17)	シタグリプテン 先行投与群 (n=17)
年齢(歳)	52.1±15.3	52.8±15.5
男性/女性(例数)	15/2	14/3
HbA1c(%)	10.35±1.04	10.02±1.40
血糖値(空腹時)(mg/dL)	263±119	243±76
CPR(ng/dL)	2.38±1.11	3.36±2.42
空腹時インスリン(μU/mL)	10.6±7.4	23.6±28.2
併用薬(例数)		
メトホルミン	6	6
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)	1	0
カルシウム拮抗薬	1	0
体重(kg)	74.1±17.0	76.3±20.9
BMI(kg/m ²)	26.4±4.8	26.8±5.1(n=16)

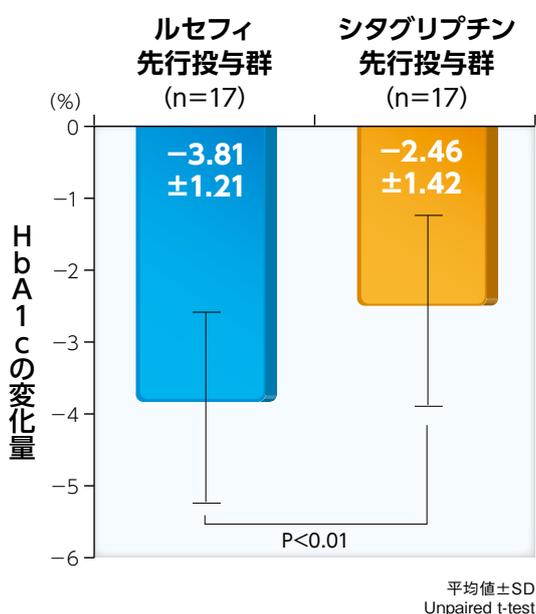
	ルセフィ 先行投与群 (n=17)	シタグリプテン 先行投与群 (n=17)
収縮期血圧(mmHg)	136±25	152±22
拡張期血圧(mmHg)	86±15	90±14
中性脂肪(mg/dL)	249±332	247±152
LDLコレステロール(mg/dL)	120±23	138±38
HDLコレステロール(mg/dL)	51±10	51±11
AST(IU/L)	23.5±9.9	30.2±19.1
ALT(IU/L)	29.9±18.9	37.4±21.2
γ-GTP(IU/L)	50.4±39.2	122.9±145.6
eGFR(mL/min/1.73m ²)	105.7±30.4	99.3±26.3
尿酸(mg/dL)	5.15±1.30	5.38±1.26
クレアチニン(mg/dL)	0.65±0.18	0.68±0.22
アディポネクチン(μg/mL)	5.93±2.33	5.26±1.31
レプチン(ng/mL)	7.19±4.71	9.05±6.73

平均値±SD

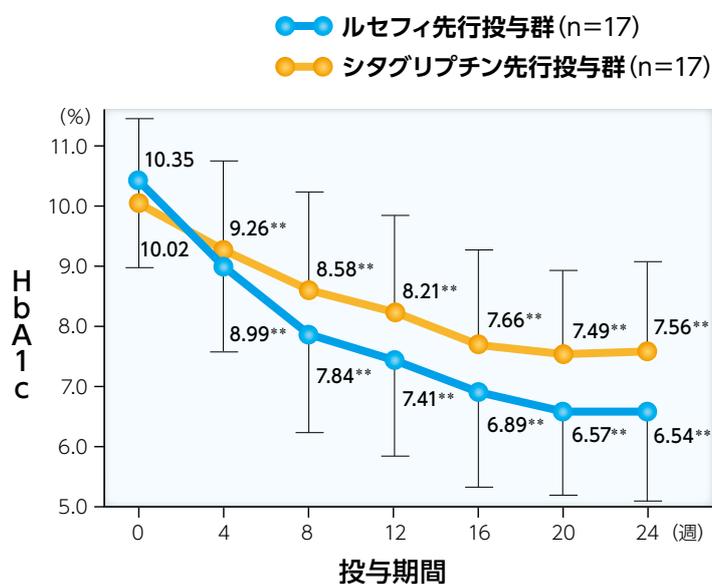
HbA1cの改善効果

ルセフィ先行投与群は24週時におけるベースラインからのHbA1c変化量において、シタグリプテン先行投与群と比較して、有意な低下が認められました。

● 24週時におけるベースラインからのHbA1c変化量(主要評価項目)



● HbA1cの推移



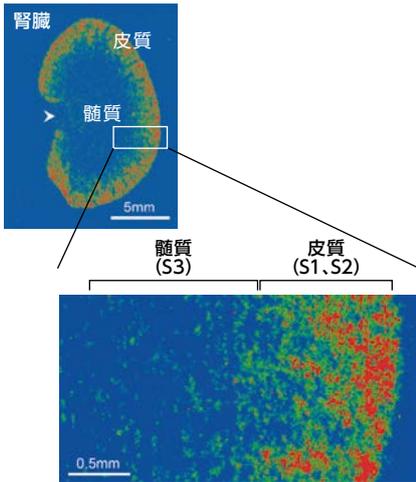
**P<0.01, one-way repeated measures ANOVAおよびBonferroni test

ルセフィは腎移行性に優れるSGLT2阻害薬です (ラット)

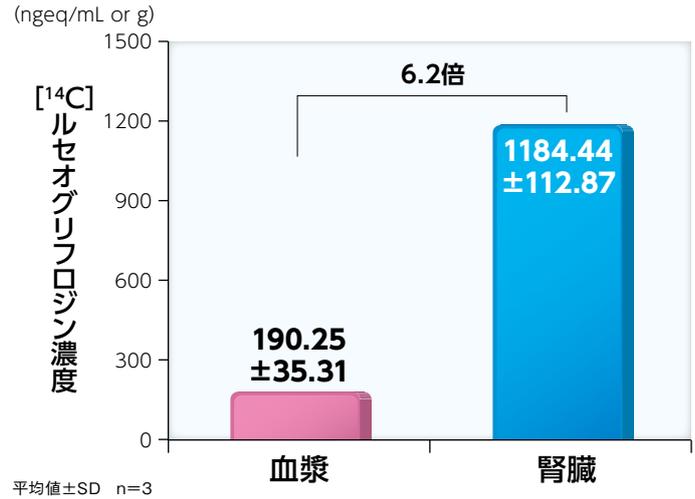
腎移行性(ラット)

ルセオグリフロジンは腎移行性が高く、SGLT2が発現する皮質に分布することが示されています。

● 腎臓内における [¹⁴C]ルセオグリフロジン分布



● 血漿および腎臓における [¹⁴C]ルセオグリフロジン濃度



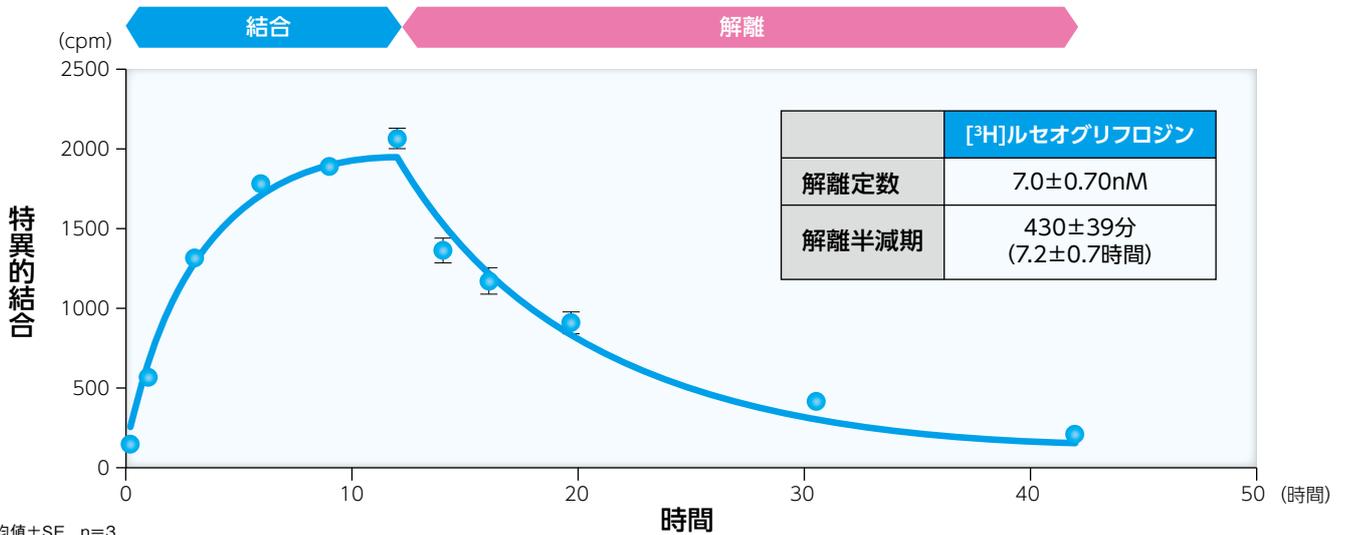
方法 [¹⁴C]ルセオグリフロジン1mg/kgをラットに単回経口投与し、投与1時間後に臓器の摘出および採血を行い、腎臓内における[¹⁴C]ルセオグリフロジン分布、各組織における[¹⁴C]ルセオグリフロジン濃度を検討した。

Hasegawa M, et al: Xenobiotica 45(12), 1105-1115, 2015
【利益相反】著者は、大正製薬株式会社の社員です。

解離半減期 (*in vitro*)

ルセオグリフロジンの解離半減期は、約7時間であることが示されています。

● [³H]ルセオグリフロジンの結合解離曲線



方法 ヒトSGLT2を安定発現させたチャイニーズハムスター卵巣由来細胞K1株(CHO-K1)に、[³H]ルセオグリフロジンおよび未標識ルセオグリフロジンをグルコース存在下で添加し、結合解離曲線および解離速度パラメータを検討した。

Uchida S, et al: J Pharmacol Sci 128(1), 54-57, 2015
【利益相反】著者は、大正製薬株式会社の社員です。

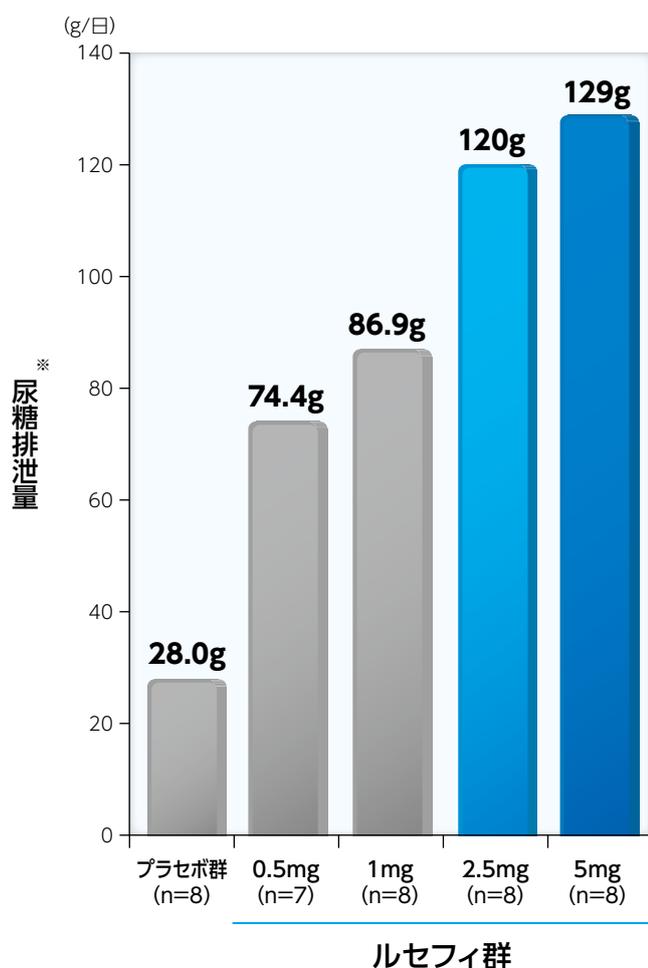
[臨床薬理試験]

尿糖排泄作用 (2型糖尿病成人患者)

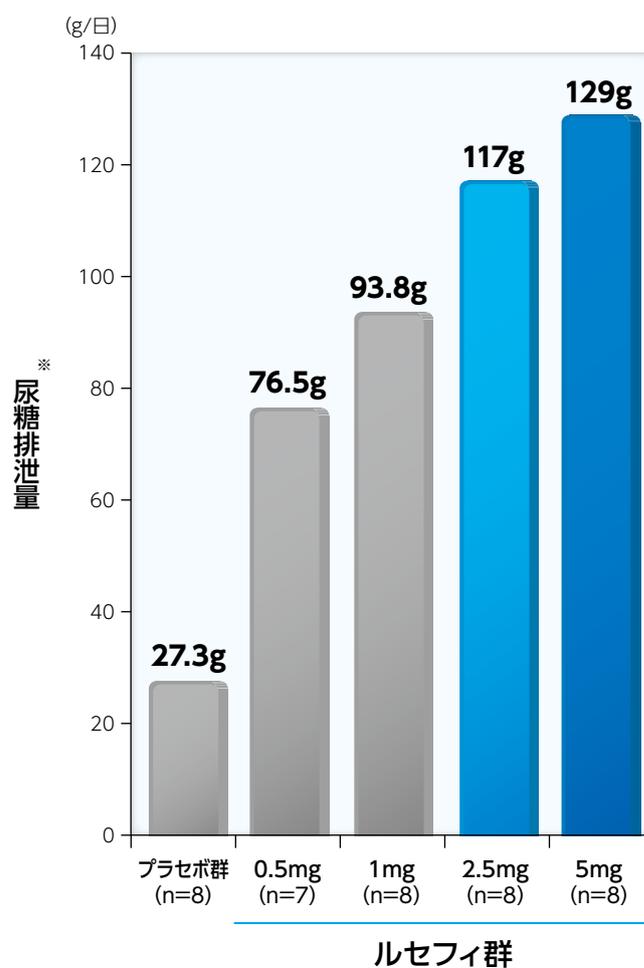
1日あたりの尿糖排泄量 [臨床薬理試験]

ルセフィは、投与7日目において2.5mgで117g/日の尿糖排泄が認められました。

● 投与1日目



● 投与7日目



最小二乗平均値
※投与前日の1日尿糖排泄量を共変量とした

安全性

副作用はルセフィ0.5mg群で8例中1例(便秘)に認められました。

なお、本試験において、死亡、重篤な有害事象、試験中止に至った有害事象は認められませんでした。

対 象 2型糖尿病患者40例

方 法 プラセボ対照無作為化単盲検・7日間反復投与試験。ルセフィ0.5、1、2.5、5mgまたはプラセボを1日1回朝食前に7日間反復経口投与し、投与1日目および7日目の尿糖排泄量を測定した。

承認時評価資料(2型糖尿病患者を対象とした臨床薬理試験)

Sasaki T, et al: Adv Ther 32(4), 319-340, 2015

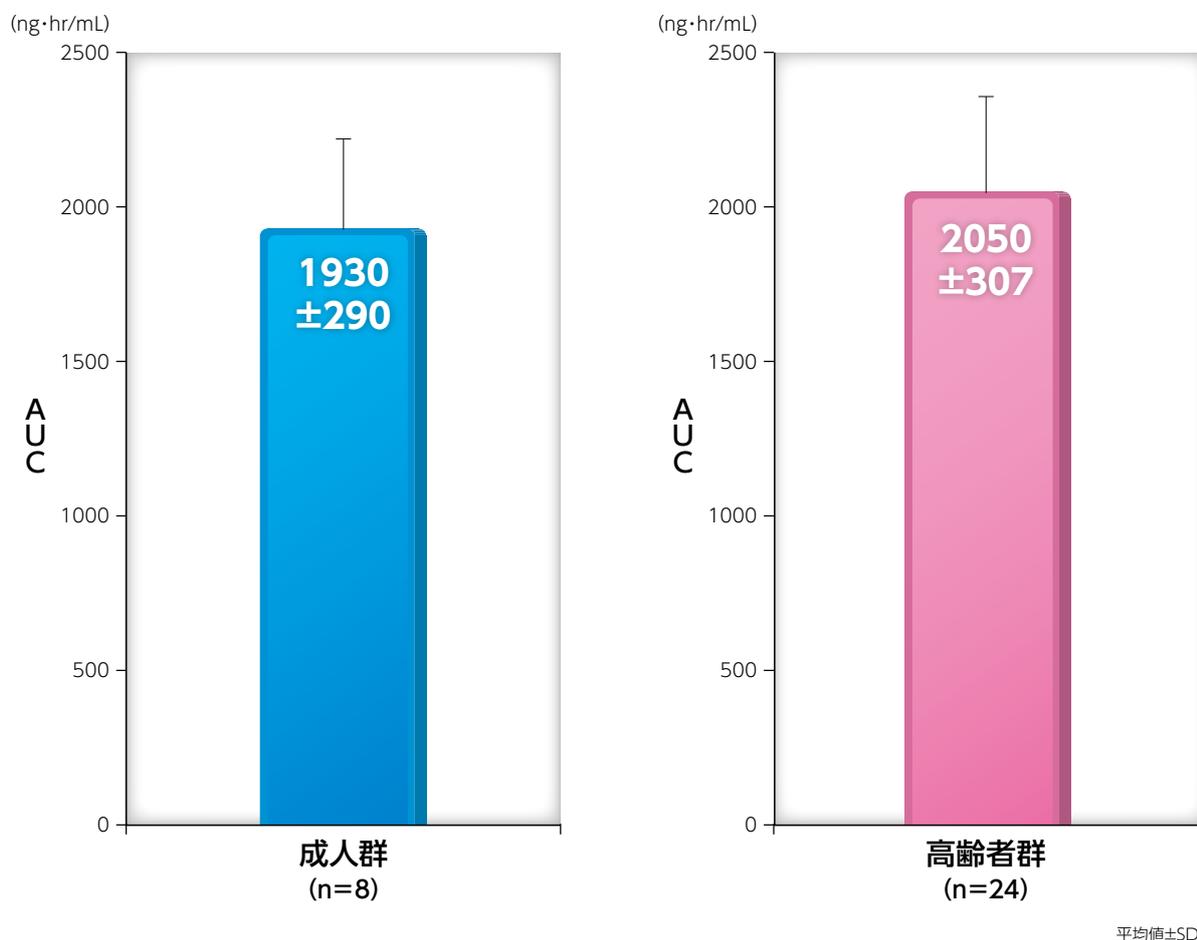
【利益相反】本試験は、大正製薬株式会社の支援によって行われました。生方路人、坂井荘一、寒川能成は、大正製薬株式会社の社員です。

6. 用法及び用量

通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5mg1日1回に増量することができる。

日本人健康成人および日本人健康高齢者における体内動態

薬物動態パラメータ (AUC_{0-∞})



《第I相単回投与試験》

対 象 20～40歳の日本人健康成人男性8例

方 法 プラセボ対照無作為化単盲検比較試験。ルセフィ5mgを朝食直前に単回経口投与し、血漿中ルセオグリフロジン未変化体濃度を測定した。

《高齢者を対象とした臨床薬理試験》

対 象 65歳以上の日本人健康高齢者男女24例

方 法 非盲検単回投与試験。ルセフィ5mgを朝食直前に水200mLとともに単回経口投与し、血漿中ルセオグリフロジン未変化体濃度を測定した。

承認時評価資料 (第I相単回投与試験、高齢者を対象とした臨床薬理試験)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (抜粋)

9.8 高齢者

9.8.2 脱水の発現に注意すること。高齢者は脱水を起こしやすく、また、脱水症状(口渇等)の認知が遅れるおそれがある。[8.5、11.1.3参照]

ルセフィを2型糖尿病患者さんにお役立てください



新規で薬物療法を
開始される
患者さん



経口血糖降下薬で
効果不十分な
患者さん※

※承認時評価資料
(グリメピリドとの併用長期投与試験・経口血糖降下薬との併用長期投与試験)

10. 相互作用 (抜粋)

10.2 併用注意 (併用に注意すること) (詳細はD.I.面[10.2]をご参照ください。)

糖尿病用薬 (スルホニルウレア剤、ピグアナイド薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン製剤等) [11.1.1参照]

ルセフィ錠 2.5mg / 5mg

Lusefi® tablets 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
ルセオグリフロジン水和物製剤 登録商標

貯法: 室温保存	有効期間: 3年	日本標準商品分類番号	873969
----------	----------	------------	--------

	承認番号	承認年月	薬価収載	販売開始
ルセフィ錠2.5mg	22600AMX00540000	2014年3月	2014年5月	2014年5月
ルセフィ錠5mg	22600AMX00541000			

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者 [輸液及び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。]
 - 2.2 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。]
 - 2.3 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

販売名	ルセフィ錠2.5mg	ルセフィ錠5mg
有効成分	ルセオグリフロジン水和物	
	1錠中ルセオグリフロジンとして2.5mg	1錠中ルセオグリフロジンとして5mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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400、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	外形・サイズ等		
		上面	下面	側面
ルセフィ錠 2.5mg	白色 フィルムコーティング錠			
		直径 約7.1 (mm)	厚さ 約3.2 (mm)	重量 約144 (mg)
		ルセフィ錠 5mg	白色 フィルムコーティング錠	
直径 約8.6 (mm)	厚さ 約5.0 (mm)			重量 約286 (mg)

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- 5.2 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上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 5.3 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与をしないこと。 [8.3、9.2.1、16.6.1 参照]
- 5.4 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。 [8.3、9.2.2、16.6.1、17.1.3 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5mg1日1回に増量することができる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、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すること。 [9.1.1、11.1.1 参照]
- 8.2 本剤投与中は、血糖値等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切な治療法への変更を考慮すること。
- 8.3 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査するとともに、腎機能障害患者における治療にあたっては経過を十分に観察すること。 [5.3、5.4、9.2 参照]
- *8.4 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニ工壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。 [9.1.2、11.1.2 参照]
- 8.5 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるため、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者や利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血管・塞栓症等の発現に注意すること。 [9.1.3、9.8.2、10.2、11.1.3 参照]
- *8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。
 - (1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
 - (2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
 - (3) 患者に対し、以下の点を指導すること。
 - ・ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)。
 - ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。
 - ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。
- [11.1.4 参照]
- 8.7 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
- 8.8 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。
- 8.9 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。 [11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態
 - ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
 - ・栄養不良状態、肌臓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態の患者
 - ・激しい筋内運動を行う患者
 - ・過度のアルコールを摂取する患者
 [8.1、11.1.1 参照]
 - 9.1.2 尿路感染、性器感染のある患者
 - ・症状を悪化させるおそれがある。 [8.4、11.1.2 参照]
 - 9.1.3 脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)
 - ・本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。 [8.5、10.2、11.1.3 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 重度の腎機能障害(eGFRが15mL/min/1.73m²以上29mL/min/1.73m²以下)のある患者又は透析中の末期腎不全患者
 - ・投与をしないこと。本剤の効果が期待できないため。 [5.3、8.3、16.6.1 参照]
 - 9.2.2 中等度の腎機能障害(eGFRが30mL/min/1.73m²以上59mL/min/1.73m²以下)のある患者
 - ・投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の効果が十分に得られない可能性がある。 [5.4、8.3、16.6.1、17.1.3 参照]

9.3 肝機能障害患者

- 9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 Class C)のある患者
 - ・重度の肝機能障害のある患者は臨床試験では除外されている。
- 9.5 妊婦
 - ・妊婦又は妊婦している可能性のある女性にはインスリン製剤等を使用することとし、本剤は投与しないこと。本剤の動物実験(ラット)において、妊娠動物に150mg/kg/日(最大臨床推奨用量(1日1回5mg)を投与した場合の曝露量(AUC)の約47倍)以上を経口投与した場合に、母動物の体重低下に起因した骨格変異、骨化遅延又は心室中隔膜欠損が報告されている。類薬の動物実験(ラット)で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿管の拡張が報告されている。また、本剤の動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。
- 9.6 授乳婦
 - ・授乳中の女性には本剤投与中は授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。
- 9.7 小児等
 - ・小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
 - 9.8.1 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。
 - 9.8.2 脱水の発現に注意すること。高齢者は脱水を起こしやすく、また、脱水症状(口渴等)の認知が遅れるおそれがある。 [8.5、11.1.3 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン製剤 等	低血糖を起こすおそれがあるため、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。スルホニルウレア剤、インスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬の減量を検討すること。 [11.1.1 参照]	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断薬、サリチル酸系薬剤、MAO阻害薬、フィブラート系薬剤 等	血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が増強される。
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	血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が減弱される。
利尿薬 ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬 等	必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強される。

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 低血糖(1.0%*)
 - ・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薬との併用時にはブドウ糖を投与すること。 [8.1、8.9、9.1.1、10.2、17.1.2 参照]
 - *11.1.2 腎盂腎炎(0.1%)、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニ工壊疽)(頻度不明)、敗血症(頻度不明)
 - ・腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニ工壊疽)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。 [8.4、9.1.2 参照]
 - 11.1.3 脱水(0.1%)
 - ・口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されている。 [8.5、9.1.3、9.8、10.2 参照]
 - 11.1.4 ケトアシドーシス(頻度不明)
 - ・ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。 [8.6 参照]

注)承認時までの国内臨床試験(他の糖尿病用薬を併用しない場合)の試験結果に基づいている。

11.2 その他の副作用	1～3%未満	1%未満	頻度不明
* 感染症	膀胱炎	性器カンジダ症、尿路感染、性器感染	
* 血液系障害		赤血球増加症	
* 神経系障害		体位性めまい、浮動性めまい、頭痛	眠気
* 耳及び迷路障害			回転性めまい
* 血管障害		低血圧	
* 胃腸障害	便秘	下痢、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部膨満	悪心、嘔吐、腹部不快感
皮膚及び皮下組織障害		発疹、湿疹	そう痒症、蕁麻疹
* 筋骨格系及び結合組織障害		筋痙攣	
腎及び尿路障害	頻尿	多尿	
生殖系及び乳房障害		陰部そう痒症	亀頭包皮炎
一般・全身障害		口渇、倦怠感	脱力感、空腹
* 臨床検査	血中ケトン体増加、尿中β2ミクログロブリン増加、尿中白血球陽性、尿中アルブミン陽性	CRP増加、白血球数増加、ヘマトクリット増加、ヘモグロビン増加、血中ケトン体陽性、尿細菌検査陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、尿中赤血球陽性、NAG増加	体重減少、血中クレアチニン増加

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示す。尿糖、血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

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。

15. その他の注意

- 15.2 非臨床試験に基づく情報
 - ・雌雄ラットに本剤4、20、100mg/kg/日を104週間反復経口投与したがん原性試験において、雄に100mg/kg/日(最大臨床推奨用量(1日1回5mg)を投与した場合の曝露量(AUC)の約18倍)を投与したとき、副腎に褐色細胞腫、精巣に間細胞腫及び膵臓間線ノドに血管腫瘍の発生頻度増加が認められた。

22. 包装

(ルセフィ錠2.5mg) PTP 100錠 [10錠×10]、PTP 140錠 [14錠×10]、PTP 500錠 [10錠×50]、プラスチックボトル 500錠(17)

(ルセフィ錠5mg) PTP 100錠 [10錠×10]、PTP 140錠 [14錠×10]

*2019年5月改訂(第1版)

●詳細は添付文書をご参照ください。