

DPP-4 阻害剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①シタグリプチンリン酸塩水和物 ②ビルダグリプチン ③アログリプチン安息香酸塩 ④アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩 ⑤リナグリプチン	①ジャヌビア錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（MSD 株式会社）、グラクティブ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（小野薬品工業株式会社） ②エクア錠 50mg（ノバルティス ファーマ株式会社） ③ネシーナ錠 6.25mg、同錠 12.5mg、同錠 25mg（武田薬品工業株式会社） ④リオベル配合錠 LD、同錠 HD（武田薬品工業株式会社） ⑤トラゼンタ錠 5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. ①～③について 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。 2. ①②について 1) 「慎重投与」の項に「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」を追記する。 2) 「重大な副作用」の項に「腸閉塞」を追記する。 ③～⑤について 「重大な副作用（類薬）」の項を新設し、「腸閉塞」を追記する。 3. ②～④について 1) 「重要な基本的注意」の項に急性膵炎に関連する注意事項を追記する。 2) 「重大な副作用」の項に「急性膵炎」を追記する。 4. ③について 「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。 5. ③④について 「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	

<p>直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>1.横紋筋融解症関連症例 ①10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 ②9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】 ③2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ⑤0 例</p> <p>2.腸閉塞関連症例 ①13 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 ②6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】 ③④⑤0 例</p> <p>3.急性膵炎関連症例 ②5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ③④8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 ⑤0 例</p> <p>4.肝機能障害、黄疸関連症例 ③8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 ⑤0 例</p> <p>5.皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑関連症例 ③④11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 10 例） 【死亡 0 例】 ②⑤0 例</p>
--	--

別紙

成分名	効能・効果
シタグリブチンリン酸塩水和物	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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 ⑤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 ⑥食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
ビルダグリブチン	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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
アログリブチン安息香酸塩	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 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
アログリブチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	2 型糖尿病 ただし、アログリブチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
リナグリブチン	2 型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)