

別紙 3

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ダプロデュスタット

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>心不全又はその既往歴のある患者</u> <u>心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6% (47/267例)、赤血球造血刺激因子製剤群12.6% (32/254例)、ハザード比1.52 (95%信頼区間：0.97, 2.38)、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4% (54/265例)、赤血球造血刺激因子製剤群13.4% (34/254例)、ハザード比1.37 (95%信頼区間：0.89, 2.11) であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。</u></p>