

アログリプチン安息香酸塩含有製剤の「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 アログリプチン安息香酸塩 ② アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	① ネシーナ錠 6.25mg、同錠 12.5mg、同錠 25mg（武田薬品工業株式会社） ② リオベル配合錠 LD、同錠 HD（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	① 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 ② 2 型糖尿病 ただし、アログリプ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。	
改訂の概要	① 1. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。 ①② 2. 「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。 3. 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「腸閉塞」を削除し、「重大な副作用」の項に「腸閉塞」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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 間質性肺炎関連症例 ① アログリプチン安息香酸塩 10 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 2. 及び 3. 腸閉塞関連症例 ① アログリプチン安息香酸塩 9 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例）	

	<p>【死亡 0 例】</p> <p>② アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 0 例</p>
--	---