

## シタグリプチンリン酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名   | 該当商品名（承認取得者）   |
|----------------------------------|---|--|
|                                  | シタグリプチンリン酸塩水和物                                      | グラクティブ錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（小野薬品工業株式会社）、ジャヌビア錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（MSD 株式会社） |
| 効能・効果                            | 2 型糖尿病  |  |
| 改訂の概要                            | 「重大な副作用」の項に「血小板減少」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<br>【転帰死亡症例】 | 血小板減少関連症例 6 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）<br>【死亡 0 例】 |  |