

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名 テネリグリプチン臭化水素 酸塩水和物	該当商品名（承認取得者） テネリア錠 20mg（田辺三菱製薬株式会 社）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 1. 「肝機能障害」 2. 「間質性肺炎」	
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. 肝機能障害関連症例 6 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 0 例）】 2. 間質性肺炎関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	