平成 27 年 3 月 24 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

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

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
該当商品名</td><td>成分名</td><td>該当商品名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>シタグリプチンリン酸塩水和物</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">2 型糖尿病</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況
【転帰死亡症例】</td><td colspan="2">血小板減少関連症例 6 例
（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）
【死亡 0 例】</td></tr>
</table>