

## アログリプチン安息香酸塩含有製剤、リナグリプチン、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	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 ③ リナグリプチン ④ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 ⑤ アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩	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、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社） ③ トラゼンタ錠 5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ④ テネリア錠 20mg（田辺三菱製薬株式会社） ⑤ イニシンク配合錠（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	①③④ 2 型糖尿病 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。 ⑤ 2 型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミ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	「重大な副作用」の項に「類天疱瘡」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】	「類天疱瘡」 ① アログリプチン安息香酸塩 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② アログリプチン安息香酸塩／ピオグリタゾン塩酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ③ リナグリプチン 15 例（うち、因果関係が否定できない症例 10 例） 【死亡 0 例】 ④ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	

	14 例（うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 ⑤ アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩 0 例
--	---------------------------------------------------------------------------