

## オマリグリプチン、トレラグリプチンコハク酸塩 及びサキサグリプチン水和物の「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 オマリグリプチン ② トレラグリプチンコハク酸塩 ③ サキサグリプチン水和物	① マリゼブ錠 12.5mg、同錠 25mg （MSD 株式会社） ② ザファテック錠 50mg、同錠 100mg （武田薬品工業株式会社） ③ オングリザ錠 2.5mg、同錠 5mg （協和発酵キリン株式会社）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「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 オマリグリプチン 8 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ② トレラグリプチンコハク酸塩 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ③ サキサグリプチン水和物 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	