

イプラグリフロジンL-プロリン含有製剤の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① イプラグリフロジン L-プロリン ② シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジンL-プロリン	① スーグラ錠 25mg、同錠 50mg（アステラス製薬株式会社） ② スー ज्याヌ配合錠（MSD 株式会社）
効能・効果	① 2型糖尿病、1型糖尿病 ② 2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジンL-プロリン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	① 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。 ② 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー反応」を「ショック、アナフィラキシー」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	イプラグリフロジンL-プロリンの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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 ① 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 ② 0例 （販売開始年月：2018年5月）	