

## PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.15 2023年7月

### DPP-4阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について

糖尿病治療薬であるジペプチジルペプチダーゼ4(DPP-4)阻害薬及びその配合剤(以下、「DPP-4阻害薬」)の副作用として「類天疱瘡」が知られており、添付文書等において注意喚起がなされています。

しかしながら、DPP-4阻害薬の投与後※に類天疱瘡が発現した患者さんにおいて、初期症状である皮膚の異常がみられた後も本剤の投与が継続された結果、類天疱瘡の悪化をきたし、入院に至っている事例が報告されています。

※発現までの投与期間は、開始後早期から数年の事例まで、幅広く報告されています。

DPP-4阻害薬の使用中に、そう痒を伴う浮腫性紅斑、水疱、びらん等があらわれ、類天疱瘡の発現が疑われる場合には、速やかに皮膚科医と相談し、DPP-4阻害薬の投与を中止するなどの適切な処置を行うよう、注意をお願いいたします。

#### 【代表的な症例】

70代、男性。

シタグリプチン投与開始後、3、4ヶ月目に水疱出現、自然軽快を繰り返し、投与7ヶ月目に水疱が多発し全身に広がり、投与8ヶ月目にクリニック受診。内服薬及び外用薬で治療したが改善せず、皮膚科を受診。水疱性類天疱瘡の診断となり、入院。治療により改善しプレドニゾロン減量の上で、投与9ヶ月目に退院となったが、再度水疱が出現し、水疱形成増悪が確認され、再入院。プレドニゾロンを増量したが改善せず、血漿交換療法を施行。薬剤性の水疱性類天疱瘡が疑われ、シタグリプチンの投与を中止。プレドニゾロンを減量し、シタグリプチンの中止11日後、水疱性類天疱瘡は回復し、退院した。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.333から一部改変)

【参考：年度別のDPP-4阻害薬の類天疱瘡の副作用報告数※1及び副作用救済給付決定件数※2】

年度	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
副作用報告数(企業報告)	25	341	264	351	266	164	138	130
副作用報告数(医療機関報告)	1	8	6	14	12	19	17	19
副作用救済給付決定件数	0	1	3	3	6	5	12	6

※1: 製造販売業者または医療従事者からPMDAIにMedDRA PT「類天疱瘡」で報告された副作用報告(2023年4月18日時点)

※2: 当該年度に副作用名「水疱性類天疱瘡」として決定を行ったもの

【国内で販売されているDPP-4阻害薬】

DPP-4阻害薬	販売名(製造販売元)	DPP-4阻害薬	販売名(製造販売元)
アナグリプチン含有製剤	スイニー錠100mg(株式会社三和化学研究所) メトアナ配合錠LD、同配合錠HD(株式会社三和化学研究所)	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物含有製剤	テネリア錠20mg、同錠40mg、同OD錠20mg、同OD錠40mg(田辺三菱製薬株式会社) カナリア配合錠(田辺三菱製薬株式会社)
アログリプチン安息香酸塩含有製剤	ネシーナ錠6.25mg、同錠12.5mg、同錠25mg(武田薬品工業株式会社) イニシニック配合錠(帝人ファーマ株式会社) リオベル配合錠LD、同配合錠HD(帝人ファーマ株式会社)	トレラグリプチンコハク酸塩	ザファテック錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(武田薬品工業株式会社)
オマリグリプチン	マリゼブ錠12.5mg、同錠25mg(MSD株式会社)	ビルダグリプチン含有製剤	エクア錠50mg(ノバルティスファーマ株式会社) エクメット配合錠LD、同配合錠HD(ノバルティスファーマ株式会社)
サキサグリプチン水和物	オングリザ錠2.5mg、同錠5mg(協和キリン株式会社)	リナグリプチン含有製剤	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) トラディアンス配合錠AP、同配合錠BP(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
シタグリプチンリン酸塩水和物含有製剤	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) スージャヌ配合錠(MSD株式会社)		

本情報の留意点

- \* 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！  
登録はこちらから。

