

ダプロデュスタットの「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）
	ダプロデュスタット	ダーブロック錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg、同錠 6mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
販売開始年月	2020年8月	
効能・効果	腎性貧血	
改訂の概要	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全又はその既往歴のある患者」を追記し、心不全に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外臨床試験の事後解析における心不全の発現状況について、「心不全又はその既往歴」の有無別に実施されたサブグループ解析結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、「心不全又はその既往歴」を有するサブグループにおいて、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験及び保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験ともに、赤血球造血刺激因子製剤群と比較して本剤群で心不全による入院の初回発現割合が高い傾向が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。