

## ミロガバリンベシル酸塩の「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）
	ミロガバリンベシル酸塩	タリージェ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同錠 15mg、同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg、同 OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg（第一三共株式会社）
販売開始年月	錠：2019年4月 OD錠：2023年5月	
効能・効果	神経障害性疼痛	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「腎機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	MID-NET <sup>®</sup> を用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要（別添 1、2）、市販後の腎機能障害関連症例及び同作用機序を有する薬剤の国内外注意喚起状況を踏まえ、当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、腎機能障害関連症例の因果関係評価並びに腎機能障害に係る使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：腎機能障害関連症例*†の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	26例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡3例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：以下の条件にて抽出した症例

- ・ MedDRA ver.27.0 SMQ「急性腎不全」（広域）又はSOC「腎および尿路障害」に該当する症例
- ・ 本剤投与期間の記載がある症例
- ・ 本剤投与開始後の血清クレアチニン値が男性 1.07 mg/dL、女性 0.79 mg/dL 以上、GFR 推定値/クレアチンクリアランスが 90 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満、蛋白尿 2+又は尿蛋白/クレアチニン比>0.5（「有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0の Grade 1 相当以上）に該当する症例

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。