

イメグリミン塩酸塩の「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）
	イメグリミン塩酸塩	ツイミング錠 500mg（住友ファーマ株式会社）
販売開始年月	2021年9月	
効能・効果	2型糖尿病	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重度の食欲減退、嘔吐」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	重度の食欲減退、嘔吐の症例を評価した。症例の因果関係評価及び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、本剤と重度の食欲減退、嘔吐との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：重度の食欲減退、嘔吐 ^{※1,2} の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	16例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡0例】	

※1：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

※2：MedDRA PT「食欲減退」、「嘔吐」に該当する国内症例のうち、CTCAE（ver.5.0）

Grade 3 以上の症例

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。