

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年9月

選択的DPP-4阻害剤

◎糖尿病用剤◎

処方箋医薬品^{注)}

ジャヌビア[®] 錠12.5mg

ジャヌビア[®] 錠25mg

ジャヌビア[®] 錠50mg

ジャヌビア[®] 錠100mg

(シタグリブチンリン酸塩水和物錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 重要な基本的注意	(8) インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の項を削除しました。
4. 副作用 (1) 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.273 (2018年10月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(7)略 (変更なし) (8)～(9)略 (番号繰り上げ)	2. 重要な基本的注意 (1)～(7)略 (8)インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。 (9)～(10)略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4)略 (変更なし) 5) 急性腎障害 (頻度不明) ^{注)} ：急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6)～11)略 (変更なし) 注) 自発報告あるいは海外において認められている。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4)略 5) 急性腎不全 (頻度不明) ^{注)} ：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 6)～11)略 注) 自発報告あるいは海外において認められている。

削除→

(_____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除)

《改訂理由》

重要な基本的注意

インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する注意は、インスリン製剤との併用に関する適応追加時に追記されました。しかしながら、国内でDPP-4阻害剤が上市されて8年以上が経過し、DPP-4阻害剤とインスリン製剤を使用した治療についての理解が得られた現状において、規制当局における検討が行われた結果、本項の記載は不要と判断されたため削除しました。

重大な副作用

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00～17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2018年9月
 改訂連絡番号：18-18

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>