

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1月

選択的DPP-4阻害剤／選択的SGLT2阻害剤配合剤

◎ 2型糖尿病治療剤◎

処方箋医薬品^{注)}

スージャヌ[®] 配合錠

(シタグリプチンリン酸塩水和物／イプラグリフロジン L-プロリン配合錠)

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。

製造販売元 MSD株式会社
発売元 アステラス製薬株式会社
販売提携 寿製薬株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
11. 副作用 11.1 重大な副作用	薬生安通知*に基づき「アナフィラキシー反応」を『ショック、アナフィラキシー』に変更しました。

*令和2年1月21日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.286（2020年2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（<https://www.pmda.go.jp/>）、MSD株式会社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）ならびにアステラス製薬株式会社ホームページ（<https://amn.astellas.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
11. 副作用 略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 略（変更なし） 11.1.2 <u>ショック、アナフィラキシー</u> （ <u>いずれも頻度不明</u> ） 11.1.3～11.1.14 略（変更なし）	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 略 11.1.2 アナフィラキシー 反応 （頻度不明） 11.1.3～11.1.14 略

(部：薬生安通知、 部：自主改訂、 部：削除)

《改訂理由》

11.1 重大な副作用

本剤の配合成分であるイプラグリフロジンにおいて因果関係が否定できない症例が報告されていることから、イプラグリフロジンの添付文書に『ショック、アナフィラキシー』が追記されました。本剤においては、一方の配合成分であるシタグリプチンの添付文書に基づき、「アナフィラキシー反応」を記載しておりましたが、イプラグリフロジンの添付文書と整合を取るため、記載を変更しました。

製品情報お問い合わせ先

製造販売元 **MSD株式会社**
 東京都千代田区九段北1-13-12

発売元 **アステラス製薬株式会社**
 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携 **寿製薬株式会社**
 長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

MSD 株式会社
 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

アステラス製薬株式会社
 メディカルインフォメーションセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-189-371

2020年1月
 改訂連絡番号：20-05

(MSD) X20KAIT0004-0000
 (API) SJN36002A01