

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

選択的SGLT2阻害剤
— 2型糖尿病治療剤 —

アブルウェイ[®]錠20mg

トホグリフロジン水和物錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）254号にも掲載される予定です（11月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前																																													
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 変更なし（現行のとおり）</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td>発疹</td><td>そう痒症</td></tr><tr><td colspan="5">省略（現行のとおり）</td></tr><tr><td>生殖器</td><td></td><td>性器感染</td><td></td><td>陰部そう痒症</td></tr><tr><td colspan="5">省略（現行のとおり）</td></tr></tbody></table>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚			発疹	そう痒症	省略（現行のとおり）					生殖器		性器感染		陰部そう痒症	省略（現行のとおり）					<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 省略</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td>発疹</td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td>生殖器</td><td></td><td>性器感染</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">省略</td></tr></tbody></table>		5%以上	1~5%未満	1%未満	過敏症			発疹	省略				生殖器		性器感染		省略			
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																										
皮膚			発疹	そう痒症																																										
省略（現行のとおり）																																														
生殖器		性器感染		陰部そう痒症																																										
省略（現行のとおり）																																														
	5%以上	1~5%未満	1%未満																																											
過敏症			発疹																																											
省略																																														
生殖器		性器感染																																												
省略																																														

II. 改訂理由

本剤との因果関係が否定できない「そう痒症」が集積されたことから、【その他の副作用】に追記致しました。それに伴い、『過敏症』の項を『皮膚』に変更致しました。

また、本剤との因果関係が否定できない「陰部そう痒症」が集積されたことから、【その他の副作用】の『生殖器』の項に「陰部そう痒症」を追記致しました。

なお、「そう痒症」および「陰部そう痒症」ともに、自発報告を含み発現頻度は算出できないことから、いずれも「頻度不明」と致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

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日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。