

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 月

製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売元：協和キリン株式会社

HIF-PH 阻害薬

ダプロデュスタット錠

ダブロック錠1mg/2mg/4mg/6mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に「9.1.5 心不全又はその既往歴のある患者」を追記しました。

自主改訂

- 「11.2 その他の副作用」の項に、「腹痛」、「便秘」、「末梢性浮腫」を追記しました。
- 「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設し、国内及び海外臨床試験において確認された総コレステロール値の減少に関する情報を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 （略） 9.1.5 心不全又はその既往歴のある患者 心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において、心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果、心不全による入院の初回発現割合は、透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群 17.6%（47/267 例）、赤血球造血刺激因子製剤群 12.6%（32/254 例）、ハザード比 1.52（95%信頼区間：0.97, 2.38）、保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群 20.4%（54/265 例）、赤血球造血刺激因子製剤群 13.4%（34/254 例）、ハザード比 1.37（95%信頼区間：0.89, 2.11）であり、両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 （略） （記載なし）

〔線部 追記〕

➤ 改訂理由

海外で実施された慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（ASCEND-ND 試験¹、ASCEND-D 試験²）の事後解析の結果、心不全又はその既往歴を有する被験者のサブグループにおいて、ESA（赤血球造血刺激因子製剤）投与群と比較して、本剤群で心不全による入院の初回発現割合が高くなる傾向が認められました。本試験結果を踏まえて、新たに「心不全又はその既往歴のある患者」への注意喚起を「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に追記しました。

ASCEND-ND (The Anemia Studies in Chronic Kidney Disease: Erythropoiesis via a Novel prolyl hydroxylase inhibitor Daprodustat-Non-Dialysis)

ASCEND-D (The Anemia Studies in Chronic Kidney Disease: Erythropoiesis via a Novel prolyl hydroxylase inhibitor Daprodustat-Dialysis)

なお、ASCEND-D 試験、ASCEND-ND 試験における本剤の投与状況は、本邦で承認されている本剤の用法・用量とは異なります。引き続き本邦で承認されている本剤の用法・用量に従い、適正使用へのご協力をお願いいたします。

改 訂 後			改 訂 前	
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用	
	1%未満	頻度不明		1%未満
眼	網膜出血		眼	網膜出血
過敏症	過敏症（発疹、皮膚炎、蕁麻疹）		過敏症	過敏症（発疹、皮膚炎、蕁麻疹）
循環器	高血圧		循環器	高血圧
消化器	腹痛	便秘		
全身症状		末梢性浮腫		

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

海外で実施された本剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（ASCEND-ND 試験、ASCEND-D 試験含む）の結果及び、国内での症例集積状況を踏まえ、副作用を追記しました。

改 訂 後	改 訂 前
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 国内及び海外の臨床試験において、総コレステロールが本剤投与開始後 52 週時点で 5～8%減少した ^{4)～7)} 。	（記載なし）

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

本邦で実施された臨床試験において、総コレステロールのわずかな減少が認められており、ASCEND-D 試験、ASCEND-ND 試験においても、ダプロデュスタット投与開始後 52 週時点で総コレステロールが減少することが示されました。

上記の本邦及び海外臨床試験の結果を踏まえて、脂質パラメータへの影響を「12.臨床検査結果に及ぼす影響」の項に追記しました。

◆ 参考文献

1. Singh AK, Carroll K, McMurray JJV, Solomon S, Jha V, Johansen KL, Lopes RD, Macdougall IC, Obrador GT, Waikar SS, Wanner C, Wheeler DC, Więcek A, Blackorby A, Cizman B, Cobitz AR, Davies R, DiMino TL, Kler L, Meadowcroft AM, Taft L, Perkovic V, ASCEND-ND Study Group. Daprodustat for the Treatment of Anemia in Patients Not Undergoing Dialysis. N Engl J Med. 2021 Dec 16;385(25):2313-2324. doi: 10.1056/NEJMoa2113380.
2. Singh AK, Carroll K, Perkovic V, Solomon S, Jha V, Johansen KL, Lopes RD, Macdougall IC, Obrador GT, Waikar SS, Wanner C, Wheeler DC, Więcek A, Blackorby A, Cizman B, Cobitz AR, Davies R, Dole J, Kler L, Meadowcroft AM, Zhu X, McMurray JJV, ASCEND-D Study Group. Daprodustat for the Treatment of Anemia in Patients Undergoing Dialysis. N Engl J Med. 2021 Dec 16;385(25):2325-2335. doi: 10.1056/NEJMoa2113379.

◆ 問い合わせ窓口

協和キリン株式会社 くすり相談窓口 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-9-2

電話 0120-850-150

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日及び協和キリン株式会社休日を除く）

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024 年 8 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



製造販売元：**グラクソ・スミスクライン株式会社**
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1 赤坂インターシティAIR

販売元：**協和キリン株式会社**
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 フィナンシャルシティグランキューブ

DRQ1024DGA24G
作成年月2024年7月