Daiichi-Sankyo

使用上の注意改訂のお知らせ

神経障害性疼痛治療剤
ミロガバリンベシル酸塩製剤

タリージェ®錠2.5mg　タリージェ®OD錠2.5mg
タリージェ®錠5mg　タリージェ®OD錠5mg
タリージェ®錠10mg　タリージェ®OD錠10mg
タリージェ®錠15mg　タリージェ®OD錠15mg

処方箋医薬品：注意―医師等の処方箋により使用すること

2024年8月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

≪厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）≫
（1）「**11.1 重大な副作用**」の項に「**腎機能障害**」を追記しました。

2. 改訂内容〔(＿＿) 医薬安、(﹏﹏) 自主改訂〕

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 現行通り **11.1 重大な副作用** 11.1.1～11.1.2 現行通り 11.1.3 **腎機能障害**（頻度不明）	**11. 副作用** （略） **11.1 重大な副作用** 11.1.1～11.1.2（略） ←（追記）

3. 改訂理由

≪厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）≫
（1）「**11.1 重大な副作用**」
2019年4月販売開始時以来、腎機能障害との因果関係を否定できない症例が集積したこと、及びPMDAが実施したMID-NET®を用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果[注)]から、「**11.1 重大な副作用**」の項に「**腎機能障害**」を追記しました。
注）https://www.pmda.go.jp/files/000270049.pdf
https://www.pmda.go.jp/files/000270053.pdf

症例1

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
女 70代	糖尿病、末梢神経障害性疼痛、右腎細胞癌、左大腿骨病的骨折、喫煙	5mg 14日間 ↓ 10mg 16日間	**腎機能障害** 投与開始日　整形外科で、両手、肩がしびれて痛いと訴えがあり、末梢神経障害性疼痛、右腎細胞癌、左大腿骨転子下病的骨折に対して、本剤（2.5mg、1日2回）の経口投与を開始した。 投与14日後　本剤効果不良により下肢痛も出現した。下肢浮腫、疼痛を認めたため、本剤を5mg、1日2回に増量した。 投与15日後　腎機能低下を認めた。 投与28日後　泌尿器科受診。下肢浮腫増悪、屯痛も強く、翌日からの入院が決定した。 投与29日後（投与終了日）　入院。本剤を投与中止し、リンパ浮腫に対するケアを開始し、フロセミドを投与した。 中止15日後　浮腫軽減傾向。本剤中止後のしびれ増悪はなかった。 不明日　下腿浮腫、腎機能低下の転帰：軽快、疼痛の転帰：未回復

臨床検査値

	投与 7日前	投与 開始	投与 14日後	投与 28日後	投与 29日後	中止 1日後	中止 9日後	中止 14日後
体重（kg）	−	67	−	−	72	−	−	−
クレアチニンクリアランス（mL/min）	−	50	40	30	−	−	−	−
血清クレアチニン（mg/dL）	1.22	1.01	1.29	1.77	−	1.31	2.04	1.00
BUN（mg/dL）	26.2	25.2	29.3	44.8	−	34.1	60.4	32.6

併用薬：ニボルマブ（遺伝子組換え）、レバミピド、ロキソプロフェンナトリウム水和物

症例2

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
男 80代	坐骨神経ニューロパチー、坐骨神経痛、慢性腎不全	2.5mg 6日間 ↓ 5mg 30日間	**腎不全** 投与開始日　坐骨神経痛に対し、本剤2.5mg、1日1回の服用開始。 投与3日後　腎不全、肝機能障害、炎症反応上昇、全身浮腫が発現し、補液で処置した。 投与6日後　本剤を5mg、1日1回へ増量した。 投与27日後　血清クレアチニン2.6→5.76mg/dL、BUN 32→75mg/dLにそれぞれ増悪した。 投与35日後（投与終了日）　本剤を中止した。 中止2日後　腎不全、肝機能障害、炎症反応上昇、全身浮腫の転帰：軽快

臨床検査値

	不明日	投与 29日前	投与 3日後	投与 23日後	投与 27日後	投与 34日後	中止 17日後	中止 24日後	中止 38日後
体重（kg）	48	−	−	−	−	−	−	−	−
血清クレアチニン（mg/dL）	−	2.39	2.82	2.60	5.76	6.13	4.69	3.70	3.50
BUN（mg/dL）	−	28	43	32	75	88	45	39	51
AST（IU/L）		38	57	40	404	173	27	32	24
ALT（IU/L）		16	30	14	191	45	10	17	16
ALP（IU/L）		14	302	208	1046	866	208	187	184
γ-GTP（IU/L）		26	58	35	52	36	17	20	22
CRP（mg/dL）		0.5	8.4	6.2	15.9	12.0	3.9	4.6	4.5

併用薬：なし

☆本剤の最新の電子添文については、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*）及び弊社ホームページ（*https://www.medicalcommunity.jp*）に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

タリージェ錠・OD錠

(01)14987081108708

製造販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3−5−1

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社　製品情報センター
TEL：0120-189-132
〔受付時間 9：00 ～ 17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

TLG7OS0601
2024年8月作成