

— 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

2023 年 9 月

グルコシルセラミド合成酵素阻害薬
エリグルスタット酒石酸塩

サデルガ[®] カプセル 100mg

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) 321 号にも掲載される予定です(10 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 線部追記)				改 訂 前		
11. 副作用 (変更なし)				11. 副作用 (省略)		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	5%以上	1~5%	頻度不明		5%以上	1~5%
(変更なし)				(省略)		
筋 骨 格 系		関節痛		筋 骨 格 系		関節痛
呼 吸 器			咳嗽	←追記		

II. 改訂理由

自主改訂

11. 副作用、11.2 その他の副作用の項

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) に、サデルガの副作用として「咳嗽」が追記されました。

また、市販後においてサデルガとの因果関係が否定できない咳嗽が報告されていることから、追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

