

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-ジェ[®]錠 2.5mg タリ-ジェ[®]OD錠 2.5mg
タリ-ジェ[®]錠 5mg タリ-ジェ[®]OD錠 5mg
タリ-ジェ[®]錠 10mg タリ-ジェ[®]OD錠 10mg
タリ-ジェ[®]錠 15mg タリ-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 <u>腎機能障害</u> (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言えがあり、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、BUN32→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、ご参照いただけ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、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



Daiichi-Sankyo

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