

再審査結果のお知らせ

2024年6月
製造販売元 興和株式会社

選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤-
トホグリフロジン水和物錠

デベルザ錠20mg
DEBERZA® Tablets 20mg

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく再審査が終了し、再審査結果が通知されましたのでご案内申し上げます。（令和6年6月5日付）

<再審査結果>

再審査結果より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しないと判断され、公示に基づく「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更はありませんでした。今回の再審査対象である本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
効能又は効果	変更なし	2型糖尿病
用法及び用量	変更なし	通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

<医薬品リスク管理計画（以下、RMP）の終了について>

再審査結果より、本剤のRMPについては、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと判断されました。これに伴って本剤のRMPの更新は終了するため、本剤のRMPは独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「RMP提出品目一覧」から削除されます。

なお、RMPの実施が終了した後も、必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

デベルザ錠20mgの患者向け資材は、特定薬剤管理指導加算3（イ）の対象外になります。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター
電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）