

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果のお知らせ

処方箋医薬品*

選択的DPP-4阻害剤

—2型糖尿病治療剤—

オングリザ[®]錠 2.5mg
オングリザ[®]錠 5mg

サキサグリプチン水和物錠

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年9-10月

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「再審査結果」が令和4年9月7日付で通知されました。その結果、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は、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（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。

なお、この度の再審査結果による使用上の注意の改訂はありません。

今後のご使用に際しましても、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。

◆今回の再審査対象の【効能又は効果】、【用法及び用量】（従来と変更なし）

（再審査結果通知該当箇所を下線部表示）

4. 効能又は効果

2型糖尿病

6. 用法及び用量

通常、成人にはサキサグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。