

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月 (No.2016-6)

株式会社 三和化学研究所

糖尿病食後過血糖改善剤

●処方箋医薬品

セイブル[®]錠 25mg

セイブル[®]錠 50mg

セイブル[®]錠 75mg

SEIBULE[®]

(ミグリトール錠)

糖尿病食後過血糖改善剤

●処方箋医薬品

セイブル[®]OD錠 25mg

セイブル[®]OD錠 50mg

セイブル[®]OD錠 75mg

SEIBULE[®]

(ミグリトール口腔内崩壊錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線~~~~部、取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前																																					
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</p>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常・甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</p>																																					
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤</td> <td rowspan="5">左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。</td> <td rowspan="5">左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。</td> </tr> <tr> <td>ビグアナイド系薬剤</td> </tr> <tr> <td>インスリン製剤</td> </tr> <tr> <td>インスリン系薬剤</td> </tr> <tr> <td>速効型インスリン分泌促進薬</td> </tr> <tr> <td>DPP-4阻害剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>GLP-1受容体作動薬</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SGLT2阻害剤</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤	左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。	ビグアナイド系薬剤	インスリン製剤	インスリン 系薬剤	速効型インスリン分泌促進薬	DPP-4阻害剤			GLP-1受容体作動薬			SGLT2阻害剤			<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤</td> <td rowspan="5">左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。</td> <td rowspan="5">左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。</td> </tr> <tr> <td>ビグアナイド系薬剤</td> </tr> <tr> <td>インスリン製剤</td> </tr> <tr> <td>インスリン抵抗性改善剤</td> </tr> <tr> <td>速効型インスリン分泌促進薬</td> </tr> <tr> <td>DPP-4阻害剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>GLP-1受容体作動薬</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬 スルホニルアミド系及び スルホニルウレア系薬剤	左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。	ビグアナイド系薬剤	インスリン製剤	インスリン 抵抗性改善剤	速効型インスリン分泌促進薬	DPP-4阻害剤			GLP-1受容体作動薬		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤	左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。																																						
ビグアナイド系薬剤																																								
インスリン製剤																																								
インスリン 系薬剤																																								
速効型インスリン分泌促進薬																																								
DPP-4阻害剤																																								
GLP-1受容体作動薬																																								
SGLT2阻害剤																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
糖尿病用薬 スルホニルアミド系及び スルホニルウレア系薬剤	左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。																																						
ビグアナイド系薬剤																																								
インスリン製剤																																								
インスリン 抵抗性改善剤																																								
速効型インスリン分泌促進薬																																								
DPP-4阻害剤																																								
GLP-1受容体作動薬																																								

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用				4. 副作用			
(1)重大な副作用				(1)重大な副作用			
1)低血糖:他の糖尿病用薬との併用で低血糖(0.1～5%未満)があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖(頻度不明)が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。				1)低血糖:他の糖尿病用薬との併用で低血糖(0.1～5%未満)があらわれることがある。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。			
2)腸閉塞:腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				2)腸閉塞:腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
3)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				3)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
(3)その他の副作用				(3)その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系		めまい、頭痛	しびれ、眠気	精神神経系		めまい、頭痛	

2. 改訂理由

(1)[重要な基本的注意]の項

「老人性糖代謝異常」という用語は、現在一般的に使用されていないことから削除しました。

(2)[相互作用]の[併用注意]の項

「スルホニルアミド系」の薬剤は、国内で販売が中止されているため削除しました。また、「インスリン抵抗性改善剤」を「チアゾリジン系薬剤」に記載整備し、新規作用機序の糖尿病用薬である「SGLT2阻害剤」を追記しました。

(3)[副作用]の[重大な副作用]の項

従来より、他の糖尿病用薬との併用における低血糖について注意喚起しておりましたが、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されたことから、「低血糖」の項に追記しました。

(4)[副作用]の[その他の副作用]の項

本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、「しびれ」、「眠気」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。