

再審査結果／使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5月 (No.2018-5)

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)

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)

製造販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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の規定による再審査が終了し、厚生労働省 薬生薬審発0329第26号(平成30年3月29日付)にて再審査結果が公示されましたので、お知らせ申し上げます。

また、再審査終了に伴い「使用上の注意」を一部改訂致しました。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. 再審査結果*

「効能・効果」及び「用法・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、従来からの承認のとおり認められました。

再審査結果	現 行
■効能・効果■ 変更なし	■効能・効果■ 糖尿病の食後過血糖の改善 (ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)
■用法・用量■ 変更なし	■用法・用量■ 通常、成人にはミグリトールとして1回50mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を75mgまで増量することができる。

*再審査の対象は、セイブル錠25mg・50mg・75mg、セイブルOD錠50mg・75mgです。

セイブルOD錠25mgは、再審査期間後に製造販売が承認された製品のため、再審査の対象ではありません。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 国内で実施された臨床試験において、1030例中、副作用が報告されたのは519例(50.4%)であった。主な副作用は鼓腸197例(19.1%)、下痢188例(18.3%)、腹部膨満153例(14.9%)、低血糖80例(7.8%)であった。[効能追加時]</p> <p>国内で実施された製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)において、3997例中、副作用が報告されたのは552例(13.8%)であった。主な副作用は下痢158例(4.0%)、低血糖症117例(2.9%)、腹部膨満89例(2.2%)、放屁46例(1.2%)等であった。[再審査終了時]</p>	<p>4. 副作用 総症例1030例中、副作用が報告されたのは519例(50.4%)であった。主な症状は鼓腸197例(19.1%)、下痢188例(18.3%)、腹部膨満153例(14.9%)、低血糖80例(7.8%)であった。[セイブル錠効能追加時]</p>
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56例中、副作用が報告されたのは37例(66.1%)であった。主な副作用は低血糖18例(32.1%)、下痢14例(25.0%)、腹部膨満7例(12.5%)、腹痛7例(12.5%)であった。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

3. 改訂理由

[副作用]の項

再審査終了に伴い、副作用発現状況の概要に、製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)の結果を反映致しました。

[小児等への投与]の項

症例数は限られていますが、再審査期間中に実施した小児を対象とした製造販売後臨床試験に基づき、[小児等への投与]の項の「使用経験がない」を「使用経験が少ない」に変更するとともに、副作用発現状況を追記しました。

製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)及び、小児の製造販売後臨床試験で報告された副作用について、次頁以降に一覧を掲載しましたのでご参照ください。

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.sk-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。

4. 製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査) 副作用一覧

対象症例数	3997
副作用発現症例数(%)	552(13.81%)

副作用の種類	発現症例数(%)
【感染症および寄生虫症】	2(0.05)
膀胱炎	1(0.03)
帯状疱疹	1(0.03)
【良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)】	1(0.03)
リンパ腫	1(0.03)
【血液およびリンパ系障害】	5(0.13)
貧血	5(0.13)
【代謝および栄養障害】	120(3.00)
痛風	1(0.03)
高尿酸血症	1(0.03)
低血糖症	115(2.88)
低血糖症(他の糖尿病薬の併用なし)	2(0.05)
低トリグリセリド血症	1(0.03)
食欲減退	1(0.03)
高脂血症	1(0.03)
【精神障害】	2(0.05)
異常な夢	1(0.03)
不眠症	1(0.03)
【神経系障害】	19(0.48)
脳梗塞	1(0.03)
浮動性めまい	10(0.25)
構語障害	1(0.03)
頭痛	3(0.08)
感覚鈍麻	1(0.03)
神経痛	1(0.03)
錯感覚	1(0.03)
振戦	1(0.03)
ラクナ梗塞	1(0.03)
低血糖性意識消失	1(0.03)
【眼障害】	2(0.05)
糖尿病網膜症	1(0.03)
高眼圧症	1(0.03)
【耳および迷路障害】	1(0.03)
回転性めまい	1(0.03)
【心臓障害】	2(0.05)
動悸	1(0.03)
心室性期外収縮	1(0.03)
【血管障害】	3(0.08)
高血圧	2(0.05)
低血圧	1(0.03)
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	3(0.08)
息詰まり感	1(0.03)
咳嗽	1(0.03)
発声障害	1(0.03)
【胃腸障害】	339(8.48)
腹部不快感	21(5.53)
腹部膨満	89(2.23)
腹痛	10(0.25)
上腹部痛	4(0.10)
便秘	13(0.33)
下痢	158(3.95)
消化不良	1(0.03)
腸炎	1(0.03)
放屁	46(1.15)

副作用の種類	発現症例数(%)
排便回数増加	2(0.05)
胃食道逆流性疾患	1(0.03)
悪心	9(0.23)
嘔吐	3(0.08)
心窩部不快感	1(0.03)
腹部症状	1(0.03)
胃腸音異常	8(0.20)
肛門直腸不快感	1(0.03)
軟便	16(0.40)
【肝胆道系障害】	43(1.08)
肝機能異常	33(0.83)
肝障害	10(0.25)
【皮膚および皮下組織障害】	4(0.10)
冷汗	1(0.03)
多形紅斑	1(0.03)
発疹	1(0.03)
蕁麻疹	1(0.03)
【筋骨格系および結合組織障害】	3(0.08)
背部痛	1(0.03)
筋痙縮	1(0.03)
筋肉痛	1(0.03)
【腎および尿路障害】	3(0.08)
着色尿	1(0.03)
夜間頻尿	1(0.03)
蛋白尿	1(0.03)
【一般・全身障害および投与部位の状態】	18(0.45)
胸部不快感	1(0.03)
胸痛	1(0.03)
不快感	1(0.03)
顔面浮腫	1(0.03)
異常感	3(0.08)
空腹	1(0.03)
倦怠感	8(0.20)
浮腫	1(0.03)
末梢性浮腫	1(0.03)
【臨床検査】	32(0.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9(0.23)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(0.08)
血中ビリルビン増加	1(0.03)
血中コレステロール増加	2(0.05)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.03)
血中クレアチニン増加	3(0.08)
血中乳酸脱水素酵素増加	2(0.05)
血中カリウム増加	1(0.03)
血中トリグリセリド増加	2(0.05)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5(0.13)
脂質異常	1(0.03)
脂質増加	1(0.03)
肝機能検査異常	2(0.05)
体重減少	1(0.03)
白血球数増加	1(0.03)
尿中蛋白陽性	1(0.03)
トランスアミナーゼ上昇	1(0.03)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.03)
肝酵素上昇	1(0.03)

副作用名は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.18.0)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計しました。

5. 小児の製造販売後臨床試験 副作用一覧

対象症例数	56
副作用発現症例数(%)	37 (66.1%)

副作用の種類	発現症例数(%)
【代謝および栄養障害】	18(32.1)
低血糖	18(32.1)
【神経系障害】	1(1.8)
頭痛	1(1.8)
【胃腸障害】	26(46.4)
腹部不快感	1(1.8)
腹部膨満	7(12.5)
腹痛	7(12.5)
下痢	14(25.0)

副作用の種類	発現症例数(%)
鼓腸	5(8.9)
胃炎	1(1.8)
悪心	1(1.8)
軟便	2(3.6)
【肝胆道系障害】	1(1.8)
肝機能異常	1(1.8)
【臨床検査】	3(5.4)
血中ブドウ糖減少	2(3.6)
肝酵素上昇	1(1.8)

副作用名は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.19.0)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で集計しました。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.skk-net.com>