

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月 (No.2017-12)

選択的DPP-4阻害剤
 ー2型糖尿病治療剤ー
 ●処方箋医薬品

スイニー[®]錠 100mg

SUINY[®]
 (アナグリプチン錠)

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:平成30年3月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
 (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 (2)急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。(「重大な副作用」の項参照)</p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p>(8)インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。</p>										
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 3)急性膵炎(頻度不明):急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。(「重要な基本的注意」の項参照) 4)類天疱瘡(頻度不明):類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>										
<p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">0.1~5%未満</th> <th style="width: 50%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞</td> <td>倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		0.1~5%未満	頻度不明	その他	便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞	倦怠感	<p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞</td> </tr> </tbody> </table>		0.1~5%未満	その他	便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞
	0.1~5%未満	頻度不明									
その他	便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞	倦怠感									
	0.1~5%未満										
その他	便潜血陽性、鼻咽頭炎、浮腫、CK(CPK)上昇、尿中血陽性、血中尿酸上昇、血中クレアチニン上昇、蜂巣炎、腎嚢胞										

2. 改訂理由

(1)「急性膵炎」、「類天疱瘡」、「倦怠感」の追記について

本剤との因果関係が否定できない「急性膵炎」、「類天疱瘡」、「倦怠感」の症例が集積されたことから、[副作用]の[重大な副作用]の項に「急性膵炎」及び「類天疱瘡」を、[その他の副作用]の項に「倦怠感」を追記しました。

併せて、[重要な基本的注意]の項に「急性膵炎」に関する注意を追記しました。

(2)「インスリン依存状態の確認」の削除について

医薬品医療機器総合機構にて検討した結果、DPP-4 阻害剤の作用機序については理解が得られてきていることから、[重要な基本的注意]の項の「インスリン依存状態の確認」に関する記載を削除することとなりました。

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。

3. 症例の概要

<急性膵炎 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	
男性 70歳代	2型糖尿病 (なし)	100mg 36日間	急性膵炎	<p>飲酒なし、胆石および膵炎の既往のない患者。</p> <p>投与開始日 食事療法(1,800kcal/日)とスイニー100mg×1回(朝)/日の投与開始。アミラーゼ 142IU/L。</p> <p>投与36日目(投与中止日) 右季肋部、背部が急に痛くなり、当院救急外来を受診。血液検査でアミラーゼ上昇(2739IU/L)を認め、急性膵炎と診断し緊急入院。スイニーの投与を中止し、膵炎治療を施行。</p> <p>中止1日後 ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース 3錠/日の投与開始。</p> <p>中止2日後 入院中意識レベルもはっきりしており、回復に向かっていく。アミラーゼ 940IU/L。</p> <p>中止7日後 アミラーゼ 168IU/L。</p> <p>中止9日後 膵炎は回復し、退院。ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボースを2錠(朝夕前)/日に減量。</p> <p>中止28日後 膵炎の再発は認めず。全身状態は良好。</p>

臨床検査値

検査項目名	投与4年 1ヶ月前	投与1年 9ヶ月前	投与開始日	投与12日目	投与29日目	投与36日目 (投与中止日)	中止1日後	中止2日後	中止7日後
赤血球(cells/mm ³)	-	4230000	-	-	-	4630000	-	-	4580000
白血球数(cells/mm ³)	12500	4700	4200	4000	3500	5000	13000	9600	4000
リンパ球(%)	-	-	24.8	28.9	24.8	18.1	4.4	8.5	-
血小板数(cells/mm ³)	-	199000	-	-	-	200000	-	-	244000
AST(GOT)(IU/L)	40	36	32	43	29	106	67	37	25
ALT(GPT)(IU/L)	53	28	32	33	28	65	103	65	34
γ-GTP(IU/L)	23	-	20	18	18	123	190	137	139
LDH(IU/L)	264	232	209	237	186	266	187	175	159
総ビリルビン(mg/dL)	-	0.5	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ(IU/L)	157	95	142	111	118	2739	2118	940	168
CRP(mg/dL)	0.46	0.05	-	0.48	-	0.07	8.27	19.27	-
BUN(mg/dL)	-	22.5	-	-	-	16.2	-	-	22.5

併用薬:なし

<急性膵炎 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	
男性 80歳代	2型糖尿病 (アルツハイマー型 認知症、左橋梗 塞、高血圧症、う つ状態)	100mg 25日間 ↓ 200mg 9日間	急性膵炎 飲酒歴(日本酒 150mL、週 3 回程度)のある患者。胆石や膵炎の既往歴はなし。 投与 70 日前 アミラーゼ 71IU/L。 投与開始日 本剤 100mg×1 回(朝食後)/日の投与開始。 投与 26 日目 血糖コントロール不良のため、本剤を 100mg×2 回(朝夕食後)/日に増量。 投与 34 日目 12:00、昼食数口のみ摂取。めまいと右上腹部痛を訴え、少量嘔吐。腹部痛、板状硬あり。 (投与中止日) 14:00、グリセリン浣腸施行し、反応便あり。食事及び投薬を中止。 14:30、再度嘔吐あり。NG tube 挿入し、開放。体温 37.8℃。 中止 1 日後 腹痛(-)、嘔気・嘔吐(-)、体温 37.5℃。検査データ(アミラーゼ 1407IU/L、リパーゼ 1409U/L)および腹部 CT にて膵全体の萎縮と周囲脂肪織濃度の不鮮明さを認め、膵炎と診断。ガベキサートメシル酸塩 300mg/日点滴と補液 1600mL/日の投与開始。 中止 11 日後 少量のゼリーから経口摂取再開。 中止 12 日後 ガベキサートメシル酸塩の投与を終了。 中止 15 日後 急性膵炎は軽快。	

臨床検査値

検査項目名	投与70日前	中止1日後	中止2日後	中止5日後	中止9日後	中止15日後	中止17日後
白血球数(cells/mm ³)	4700	17800	-	5600	4800	-	4600
血小板数(cells/mm ³)	125000	137000	-	138000	134000	-	125000
AST(GOT)(IU/L)	42	-	68	29	21	-	27
ALT(GPT)(IU/L)	39	80	-	35	22	-	-
LDH(IU/L)	220	-	258	-	-	-	-
総ビリルビン(mg/dL)	0.8	-	2.0	1.2	1.2	-	-
アミラーゼ(IU/L)	71	1407	-	39	43	48	49
CRP(mg/dL)	0.03	8.33	-	4.35	1.15	-	0.17
BUN(mg/dL)	20.0	16.5	-	-	4.1	-	9.1
リパーゼ(U/L)	-	1409	-	-	-	-	-

併用薬: イルベサルタン、トラゾドン塩酸塩、インスリン ヒト(遺伝子組換え)、インスリン デグルデク(遺伝子組換え)

<類天疱瘡>

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
男性 80歳代	2型糖尿病 (高脂血症、高血 圧、前立腺肥大 症、慢性胃炎、 骨粗鬆症、不眠 症)	200mg 238日間	<p>水疱性類天疱瘡</p> <p>投与開始日 2型糖尿病の診断。スイニーの投与開始(DPP4-阻害剤はスイニーのみ)。</p> <p>投与7ヶ月目 全身に紅斑とそう痒が発現。</p> <p>投与209日目 近医皮膚科受診。</p> <p>投与211日目 全身に緊満性水疱が出現。</p> <p>投与217日目 当科初診。抗BP180抗体は陰性だったが、皮膚生検にて表皮下水疱と、IF(免疫蛍光法)にて基底膜部にIgG、C3の沈着あり、水疱性類天疱瘡と診断。</p> <p>投与224日目 ニコチン酸アミドとミノサイクリン塩酸塩の併用療法(内服)開始。</p> <p>投与229日目 びらんは上皮化傾向。</p> <p>投与238日目 水疱増悪。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏外用開始。スイニーの投与を中止。</p> <p>中止12日後 水疱止まり、その後症状改善。</p> <p>- その後、新生水疱の発現なし。</p> <p>中止287日後 水疱性類天疱瘡は軽快。</p>
併用薬: シロドシン、ラフチジン、アテノロール、アルファカルシドール、ゾルピデム酒石酸塩、ロサルタンカリウム、ピタバスタチンカルシウム			

[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>