

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年7月 (No.2015-3)

株式会社 三和化学研究所

選択的DPP-4阻害剤
－2型糖尿病治療剤－

●処方箋医薬品

スイニー[®]錠 100mg

SUINY[®]

(アナグリプチン錠)

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:平成27年7月7日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(下線部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (4)腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 [腸閉塞を起こすおそれがある。] (「重大な副作用」の項参照)</p>			<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="margin-left: 100px;">該当の記載なし</p>		
<p>3. 相互作用 本剤は主に腎臓から未変化体又は代謝物として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。(「薬物動態」の項参照) 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>3. 相互作用 本剤は主に腎臓から未変化体又は代謝物として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。(「薬物動態」の項参照) 併用注意(併用に注意すること)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等	糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照) α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により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こと。	糖尿病用薬との併用により血糖低下作用が増強され、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。	糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 GLP-1受容体作動薬 インスリン製剤等	糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照) α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により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こと。	糖尿病用薬との併用により血糖低下作用が増強され、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。

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、996例中198例(19.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は便秘26例(2.6%)、低血糖症20例(2.0%)、便潜血陽性19例(1.9%)等であった。[承認時]</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) 低血糖症: 本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕の項参照)</p> <p>2) 腸閉塞(頻度不明): <u>腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、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。〔慎重投与〕の項参照)</u></p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>4. 副作用 国内で実施された臨床試験において、996例中198例(19.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は便秘26例(2.6%)、低血糖症20例(2.0%)、便潜血陽性19例(1.9%)等であった。[承認時]</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>低血糖症: 本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕の項参照)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬)</p> <p>腸閉塞: <u>腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、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。</u></p>

2. 改訂理由

(1)[慎重投与]及び[副作用]の項

従来から[副作用]の[重大な副作用(類薬)]の項に「腸閉塞」を記載し、注意喚起していましたが、本剤との因果関係が否定できない「腸閉塞」の症例が集積されたことから、[重大な副作用]の項に記載を移動しました。

なお、本剤における「腸閉塞」の副作用症例は全て自発報告であり、発現頻度は算出できないことから、「頻度不明」としました。

また、[慎重投与]の項に「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」を追記しました。

(2)[相互作用]の項

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。

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

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 60歳代	糖尿病 (高血圧症、アレルギー性鼻炎、前立腺肥大、骨粗鬆症、慢性気管支炎、便秘症、副鼻腔炎、膵外分泌機能低下症、慢性肝炎、右大腿骨骨折)	100mg 1年6か月間 ↓ (3日間休薬) ↓ 不明 3日間	イレウス 投与開始日 投与1年目 投与1年6か月目 中止4日後 (再投与開始日) 再投与3日目 (再投与中止日) 再投与中止5日後	既往歴に胃癌、胃全摘出(時期不明)があり、軽度～中等度の便秘のある患者。 スイニーの投与開始。 トホグリフロジン水和物の投与開始。 便秘、腹痛があり受診。 腹部X線によりニボーが認められ、小腸にkeyboard signも認められたことよりイレウスと診断し入院。スイニー、トホグリフロジン水和物の投与中止し、絶食。アミノ酸・糖・電解質・ビタミン1000mL/日の投与、熱気浴を開始。 イレウスは保存的に軽快し、食事(流動食)再開。スイニーのみ投与再開。 再度イレウスが発現。スイニーの副作用と判断し、中止。 保存的にイレウスは改善した。アミノ酸・糖・電解質・ビタミン投与、熱気浴を中止。
併用薬: トホグリフロジン水和物、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、ベポタスチンベシル酸塩、アンブロキシール塩酸塩、アルファカルシドール、シロドシン、ミラベグロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、麻子仁丸、パンクレリパーゼ、大建中湯、小青竜湯				

