

## 製品特性

1

### **α-グルコシダーゼ阻害作用(*in vitro*)により糖質の消化・吸収を遅延させます。**

本剤は小腸上部においてα-グルコシダーゼを阻害し、ほぼ半量が速やかに吸収されます。なお、吸収された薬物は代謝を受けずに尿中に排泄されます。

(56～57頁)

2

### **食後の急峻な血糖上昇をなだらかにし、食後の高血糖を抑制します。**

食後30分から2時間の血糖値の上昇を抑制し、なかでも1時間値の抑制に優れています。

(12～25頁、50～53頁)

3

### **HbA1cに対する有効性が確認されています。**

(12～25頁)

4

### **糖尿病の基礎療法である食事療法・運動療法で良好な血糖コントロールが達成できない場合\*、さらに経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用してもなお効果不十分な場合\*\*の治療に適した食後血糖改善剤です。**

(12～25頁)

5

### **セイブルOD錠は、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠です。**

(6～11頁、54～55頁、66頁～69頁)

6

### **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%)でした。**

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%)でした。

#### **[セイブル錠効能追加時]**

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%)でした。主な副作用は下痢158例(4.0%)、低血糖117例(2.9%)、腹部膨満89例(2.2%)、放屁46例(1.2%)等でした。**[再審査終了時]**

なお、重大な副作用として低血糖(他の糖尿病用薬との併用:0.1～5%未満、他の糖尿病用薬を併用しない場合:頻度不明)、腸閉塞、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ります。

類薬(ボグリボース)で重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症の報告があります。

(10、34～41頁)

\*食事療法・運動療法のみを行っている患者では、食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合のみ本剤を投与してください。

\*\*食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、空腹時血糖値が140mg/dL以上を示す場合を目安として本剤を投与してください。