

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

効能・効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年12月
発売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社
製造販売元 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—

スイニー錠100mg

SUINY®

(アナグリプチン錠)

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「効能・効果」が追加承認され、これに伴い「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. 効能・効果の一部変更(取消線——部:削除、平成27年12月21日承認)

改訂後	改訂前
■効能・効果■ 2型糖尿病	■効能・効果■ 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

スイニー錠100mgと速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤との併用試験において、併用による有効性及び安全性が確認されたことから、「効能・効果」を「2型糖尿病」に変更し、すべての経口糖尿病治療薬およびインスリン製剤との併用療法が可能になりました。

2. 使用上の注意の改訂[下線 部、取消線——部:自主改訂(効能・効果の追加承認に伴う改訂)]

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (2)スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤を投与中の患者[低血糖のリスクが増加するおそれがある。] (「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照)	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (2)スルホニルウレア剤を投与中の患者 [他のDPP-4阻害剤において、併用により重篤な低血糖症が報告されている。] (「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」の項参照)

改 訂 後			改 訂 前		
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特にスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬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、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項参照）</p> <p>(7) 本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>(8) <u>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。</u></p>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。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。（「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項参照）</p> <p>(6) <u>速効型インスリン分泌促進薬との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。</u></p>		
<p>3. 相互作用</p> <p>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）</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>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）</p> <p>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剤 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、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬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、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製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降下作用が増強され、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 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降下作用が増強され、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。

改 訂 後

4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、1179例中282例 (23.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は低血糖症79例 (6.7%)、便秘33例 (2.8%)、便潜血陽性20例 (1.7%)等であった。[効能追加承認時]

(1)重大な副作用

1)低血糖:本剤の投与により低血糖があらわれることがある。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)

2)腸閉塞(頻度不明):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)

(2)その他の副作用

	0.1~5%未満
消化器	便秘、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、腹部不快感、血中アマラーゼ上昇、悪心・嘔吐、腸炎、鼓腸、消化性潰瘍、消化不良、胃食道逆流性疾患
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇
精神神経系	めまい
血液	貧血、白血球数増加
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

注2)症状があらわれた場合には投与を中止すること。

改 訂 前

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]

(1)重大な副作用

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)

2)腸閉塞(頻度不明):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)

(2)その他の副作用

	0.1~5%未満
消化器	便秘、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、腹部不快感、血中アマラーゼ上昇、悪心・嘔吐、腸炎、鼓腸、消化性潰瘍
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇
精神神経系	めまい
血液	貧血、白血球数増加
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

注2)症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 改訂理由

スイニー錠100mgの[効能・効果]が「2型糖尿病」に変更されたことに伴い、以下の使用上の注意を改訂しました。

(1)[慎重投与]、[重要な基本的注意]、[相互作用]の項

本剤とスルホニルウレア剤との併用に加え、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤との併用においても低血糖のリスクが増加するおそれがあることから、その旨を追記しました。

(2)[重要な基本的注意]の項

本剤と速効型インスリン分泌促進剤との併用試験により有効性及び安全性が確認されたことから、速攻型インスリン分泌促進薬との併用に関する注意書きを削除しました。

本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有しており、両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性が確認されていないことから、その旨を追記しました。

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を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていないことから、その旨を追記しました。

(3)[副作用]の項

既承認の国内臨床試験成績に、速効型インスリン分泌促進剤及びインスリン製剤併用の試験成績を累積して副作用発現例数(頻度)を変更し、「その他の副作用」の項に「消化不良」、「胃食道逆流性疾患」、「血中クレアチニン上昇」、「蜂巣炎」、「腎嚢胞」を追記しました。

製造販売後において、本剤と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、意識消失を来す例が報告されていることから、[重大な副作用]の「低血糖」の項の「他のDPP-4阻害剤で、」の記載を削除しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.246(2016年2月上旬発行)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。