

グルファスト錠 5mg、グルファスト錠 10mg 適正使用のお願い

-承認事項一部変更承認に伴う「効能・効果」、「使用上の注意」の改訂について-

2013年9月

 **キッセイ薬品工業株式会社**

この度、弊社製品「グルファスト錠 5mg、グルファスト錠 10mg」につきまして、承認事項一部変更の承認取得に伴い、「効能・効果」及び「使用上の注意」を下記の通り改訂しましたのでご案内申し上げます。

尚、スルホニル尿素系製剤との併用につきましては、相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されておられませんので、スルホニル尿素系製剤が使用されている場合（GLP-1 受容体作動薬等の血糖降下薬とスルホニル尿素系製剤が併用されている場合も含む）には、下記に示す「重要な基本的注意」の項をご確認のうえ、本剤の適正使用推進にご協力くださいますようお願い申し上げます。

《改訂部分》

【効能・効果】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
-効能・効果- <u>2型糖尿病</u>	-効能・効果- 2型糖尿病における食後血糖推移の改善 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・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
<効能・効果に関連する使用上の注意> 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 (2)削除→	<効能・効果に関連する使用上の注意> (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 (2) 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者、食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が 126mg/dL 以上、又は食後血糖 1 又は 2 時間値が 200mg/dL 以上を示す場合に限る。

【使用上の注意】

改 訂 後 (下線部改訂)	改 訂 前						
<p>1. 慎重投与</p> <p><u>(3) 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 (1)」の項, 「相互作用」の項及び「副作用 (1) 重大な副作用 2) 低血糖」の項参照)]</u></p>	<p>1. 慎重投与</p> <p>←追記</p>						
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(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、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。 (「慎重投与 (3)」の項, 「相互作用」の項及び「副作用 (1) 重大な副作用 2) 低血糖」の項参照)</u></p> <p>(3) 本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。 (「薬効薬理」の項参照)</p> <p><u>(4) 本剤の適用においては、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</u></p> <p><u>(5) 本剤を投与する際は、空腹時血糖が 126 mg/dL 以上、又は食後血糖 1 又は 2 時間値が 200 mg/dL 以上を示す場合に限る。</u></p> <p><u>(6) 削除→</u></p> <p><u>(9) 本剤とインスリン製剤又は GLP-1 受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>←追記</p> <p>(4) 本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。 (「薬効薬理」の項参照)</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p> <p>(6) ビグアナイド系薬との併用における有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>←追記</p>						
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>インスリン製剤</p> <p>選択的 DPP-4 阻害剤 シタグリプチリン酸塩水和物等</p> <p>GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド (遺伝子組換え) 等</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>低血糖症状 (空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。</p> <p>特に、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。</p> <p>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。</p> <p>チアゾリジン系薬との併用時には特に浮腫の発現に注意すること。^(※)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(改訂薬剤以外の記載は省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>インスリン製剤</p> <p>選択的 DPP-4 阻害剤 シタグリプチリン酸塩水和物等</p> <p>GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド (遺伝子組換え) 等</p>	<p>低血糖症状 (空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。</p> <p>特に、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。</p> <p>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。</p> <p>チアゾリジン系薬との併用時には特に浮腫の発現に注意すること。^(※)</p>	<p>作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>←選択的 DPP-4 阻害剤, GLP-1 受容体作動薬の追加及び臨床症状・措置方法の下線部追加</p> <p style="text-align: center;">(改訂前省略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p>インスリン製剤</p> <p>選択的 DPP-4 阻害剤 シタグリプチリン酸塩水和物等</p> <p>GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド (遺伝子組換え) 等</p>	<p>低血糖症状 (空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。</p> <p>特に、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。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。</p> <p>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。</p> <p>チアゾリジン系薬との併用時には特に浮腫の発現に注意すること。^(※)</p>	<p>作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。</p>					

上記の改訂以外に副作用発現状況なども更新していますので、改訂添付文書および使用上の注意解説をご一読いただきますようお願い申し上げます。