

使用上の注意改訂のお知らせ

速効型食後血糖降下剤

日本薬局方 ナテグリニド錠

ナテグリニド錠 30mg「日医工」

ナテグリニド錠 90mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。 併用注意(併用に注意すること)		
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
インスリン製剤 ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリボース等 <u>チアゾリジン系薬剤</u> ピオグリタゾン塩酸塩 ^(注) <u>DPP-4 阻害剤</u> <u>シタグリプチンリン酸塩水和物等</u> <u>GLP-1 受容体作動薬</u> <u>リラグルチド等</u>	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。	作用機序が異なる薬理作用による血糖降下作用の増強による。	インスリン製剤 ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリボース等 インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン塩酸塩 ^(注)	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。	作用機序が異なる薬理作用による血糖降下作用の増強による。
(現行どおり)		(現行どおり)	(略)		(略)
ピラゾロン系消炎剤 <u>スルピリン水和物等</u>		血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制による。	ピラゾロン系消炎剤 <u>フェニルブタゾン</u> 等		血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制による。
(現行どおり)			(略)		

改訂後			現行		
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
(現行どおり)			(略)		
タンパク同化ホルモン剤	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。	タンパク同化ホルモン剤が糖尿病患者のみに起こる血糖降下作用に加えて代謝抑制・排泄遅延説がある。	タンパク同化ホルモン剤 <u>メスタノロン等</u>	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。	タンパク同化ホルモン剤が糖尿病患者のみに起こる血糖降下作用に加えて代謝抑制・排泄遅延説がある。
(現行どおり)			(略)		
利尿剤 チアジド系、 クロルタリドン等	経口血糖降下剤の効果を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が加わることによる影響に十分注意すること。 併用時は血糖値コントロールに注意し頻回に血糖値を測定し、必要に応じ投与量を調節する。	血清カリウムの低下、インスリンの分泌障害、組織におけるインスリンの感受性低下による。	利尿剤 チアジド系、 クロルタリドン、 <u>エタクリン酸等</u>	経口血糖降下剤の効果を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が加わることによる影響に十分注意すること。 併用時は血糖値コントロールに注意し頻回に血糖値を測定し、必要に応じ投与量を調節する。	血清カリウムの低下、インスリンの分泌障害、組織におけるインスリンの感受性低下による。
(現行どおり)			(略)		
注：「重要な基本的注意」の項参照			<u>グアネチジン硫酸塩</u>	<u>血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与する。</u>	<u>投与初期で交感神経終末ノルアドレナリン遊離のため、β刺激作用の糖新生、グリコーゲン分解促進で高血糖になるが、以降カテコールアミン枯渇のため低血糖となる。</u>
削除 →			注：「重要な基本的注意」の項参照		

*改訂内容につきましてはDSU No.221に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 新たな作用機序の糖尿病用薬である DPP-4 阻害剤や GLP-1 受容体作動薬が販売開始されていることから、「相互作用」の「併用注意」の項に DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬を追記し、「インスリン抵抗性改善剤」を「チアゾリジン系薬剤」に読み替えを行いました。
また、「フェニルブタゾン、メスタノロン、エタクリン酸、グアネチジン硫酸塩」については、国内の製造販売が中止されているため、記載を削除し、ピラズロン系消炎剤については現在販売させている「スルピリン水和物」へ記載を変更いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。