

グラクティブ錠 12.5mg
グラクティブ錠 25mg
グラクティブ錠 50mg
グラクティブ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	グラクティブ錠 12.5mg GLACTIV Tablets 12.5mg	グラクティブ錠 25mg GLACTIV Tablets 25mg	グラクティブ錠 50mg GLACTIV Tablets 50mg	グラクティブ錠 100mg GLACTIV Tablets 100mg
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物 Sitagliptin Phosphate Hydrate			
含有量 (1錠中)	シタグリプチン として12.5mg	シタグリプチン として25mg	シタグリプチン として50mg	シタグリプチン として100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、糖尿病用薬の中の、選択的 DPP-4（ジペプチジルペプチターゼ 4）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血糖値を調節するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害し、血糖値に応じてインスリン（血糖を下げる働き）の分泌を促進するなどして、血糖コントロールを改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

2 型糖尿病

- ・この薬は、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うえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にグラクティブ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・重いケトosis状態（悪心、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病（インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病）の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量が多い人
- ・過去に腹部を手術したことがある人、腸閉塞になったことがある人
- ・腎臓に中等度の障害がある人、腎臓に重い障害がある人、血液透析や腹膜透析を必要とする末期腎不全の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	グラクティブ錠 12.5mg	グラクティブ錠 25mg	グラクティブ錠 50mg	グラクティブ錠 100mg
通常 1 回量	4 錠	2 錠	1 錠	
最大 1 回量	8 錠	4 錠	2 錠	1 錠
飲む回数	1 日 1 回			

腎臓に中等度の障害がある人は、通常量は 1 回量 25mg、最大量は 1 回量 50mg、腎臓に重い障害がある人、血液透析や腹膜透析を必要とする末期腎不全の人は、通常量は 1 回量 12.5mg、最大量は 1 回量 25mg です。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（1 日分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の日に 1 日分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・副作用として低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）があります。このような症状が認められる場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。この薬を使用する前に、患者さんやご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで医師または薬剤師から説明を受けてください。
- ・インスリン製剤、スルホニルウレア剤または速効型インスリン分泌促進薬と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤の使用量やスルホニルウレア剤または速効型インスリン分泌促進薬の飲む量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を 3 ヶ月使用し

ても十分に効果が得られない場合は、治療が変更される場合もあります。

- ・腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。
- ・急性膵炎（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐（おうと）など）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- ・自動車の運転中や高所作業中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
皮膚粘膜眼症候群（ステイープンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイープンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中での痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

重大な副作用	主な自覚症状
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、発熱、発熱をしばしば伴う、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、むくみ、脱力感、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く、鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、咳、歯ぐきの出血
胸部	動悸、息苦しい、息切れ
腹部	お腹がすく、食欲不振、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、腹痛
背中	背中での痛み
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、あおあざができる、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【この薬の形は？】

販売名	グラクティブ錠 12.5mg	グラクティブ錠 25mg	グラクティブ錠 50mg	グラクティブ錠 100mg
形状	円形の錠剤  表面 裏面 側面	長円形の錠剤 (割線入り)  表面 裏面 側面	円形の錠剤  表面 裏面 側面	円形の錠剤  表面 裏面 側面
直径	6.1mm	長径：9.1mm 短径：3.8mm	7.9mm	9.8mm
厚さ	2.7mm	2.5mm	3.3mm	4.2mm
重さ	104mg	105mg	208mg	416mg
色	明るい灰色	うすい赤黄色	ごくうすい 赤黄色	うすい赤黄色
識別 コード	ONO 663	ONO 660	ONO 661	ONO 662
PTP シート				

【この薬に含まれているのは？】

販売名	グラクティブ錠 12.5mg	グラクティブ 錠 25mg	グラクティブ錠 50mg	グラクティブ錠 100mg
有効成分	シタグリプチンリン酸塩水和物			
添加剤	結晶セルロース、 無水リン酸水素 カルシウム、クロ スカルメロース ナトリウム、フマ ル酸ステアリル ナトリウム、ポリ ビニルアルコール (部分けん化物)、 酸化チタン、マ クロゴール4000、 タルク、黄色三 二酸化鉄、黒 酸化鉄	結晶セルロース、 無水リン酸水素 カルシウム、ク ロスカルメロース ナトリウム、ステ アリン酸マグネシ ウム、フマル酸 ステアリルナトリ ウム、ポリビニル アルコール(部分 けん化物)、酸化 チタン、マクロゴ ール4000、タル ク、黄色三二酸化 鉄、三二酸化鉄		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社:小野薬品工業株式会社(<http://www.ono.co.jp/>)

くすり相談室

電話:0120-886-336

受付時間:9:00～17:00

(土日・祝日・会社休日を除く)