

糖尿病用薬の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」に低血糖症状を起こすことがあるので自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告（平成 25 年 3 月）」を受け、糖尿病用薬のうち自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について、薬理作用に基づき自動車運転等に関する注意喚起の必要性を検討し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
アカルボース	グルコバイ錠 50mg、同錠 100mg（バイエル薬品株式会社）他	糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）。
ボグリボース	ベイスン錠 0.2、同錠 0.3（武田薬品工業株式会社）他	○糖尿病の食後過血糖の改善 （ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る） ○耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（錠 0.2 のみ） （ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）
ミグリトール	セイブル錠 25mg、同錠 50mg、同錠 75mg（株式会社三和化学研究所）	糖尿病の食後過血糖の改善 （ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）
ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス錠 15、同錠 30（武田薬品工業株式会社）他	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ずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 1) 食事療法、運動療法のみ 2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 3) 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 4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
		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
サキサグリプチン水和物	オングリザ錠 2.5mg、同錠 5mg（協和発酵キリン株式会社）	2 型糖尿病
リラグルチド（遺伝子組換え）	ビクトーザ皮下注 18mg（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）	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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
リキシセナチド	リクスミア皮下注 300 μ g（サノフィ株式会社）	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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用 ② 食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用