

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 1 月
大日本住友製薬株式会社

速効型インスリン分泌促進剤
レパグリニド錠

シュアポスト[®]錠 0.25mg / 錠 0.5mg

このたび、標記製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）に基づく再審査が終了したことを受け、「使用上の注意」を改訂いたしました。

1. 再審査結果

令和 2 年 3 月 18 日付で再審査結果が通知され、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされました。「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更はありません。

承認内容（再審査結果通知該当箇所のみ抜粋）

4. 効能又は効果 2 型糖尿病

6. 用法及び用量

通常、成人にはレパグリニドとして 1 回 0.25mg より開始し、1 日 3 回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常 1 回 0.25～0.5mg で、必要に応じて適宜増減する。なお、1 回量を 1mg まで増量することができる。

なお、製造販売後調査等の結果、自発報告を含めた安全性情報等を踏まえ、承認条件を満たしたと判断されたため、「承認条件」の項を削除しました。

次頁に「使用上の注意」の改訂内容及び改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

2. 「使用上の注意」の改訂

【改訂内容】（改訂箇所を抜粋）

改訂後（_____：改訂・変更箇所）			改訂前（_____：削除・変更箇所）		
8. 重要な基本的注意 8.6 本剤と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。			8. 重要な基本的注意 8.6 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。		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) 10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) 10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤		
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
デフェラシロクス クロビドグレル スルファメトキサゾール・トリメトプリム ファビピラビル [11.1.1、16.7.7、16.7.8参照]	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。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。	CYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制され则认为られている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。	デフェラシロクス クロビドグレル スルファメトキサゾール・トリメトプリム [11.1.1、16.7.7、16.7.8参照]	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。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。	CYP2C8阻害作用により、本剤の代謝が抑制され则认为られている。併用により、本剤の血中濃度が増加したとの報告がある。

また、15. その他の注意の項に記載の「発現割合」を「発現頻度」に記載整備しました。

【改訂理由】（自主改訂）

再審査結果に基づく改訂

8. 重要な基本的注意

製造販売後調査等の結果から、本剤とインスリン製剤との併用時の安全性及び有効性について特記すべき問題はないと判断されたため、インスリン製剤の記載を削除しました。

再審査結果以外の改訂

10. 相互作用

ファビピラビル〔販売名：アビガン錠、効能又は効果：新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）〕の添付文書において、「レパグリニド」が併用注意とされていることから、整合を図るために追記しました。

このほか、17. 臨床成績の項につきましても国内製造販売後臨床試験（インスリン製剤との併用療法）の結果を追記し、「発現割合」を「発現頻度」に記載整備しておりますので、改訂添付文書をご参照ください。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://ds-pharma.jp/>)でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.296に掲載される予定です。

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://ds-pharma.jp/>



医療関係者向けサイト
スマートフォン対応
<https://ds-pharma.jp/>

提携

ノボ ノルディスクA/S デンマーク

