

冠動脈疾患の発症・進展防止を見据えた 食後高血糖管理の重要性

座長

佐賀大学医学部内科学 教授

野出 孝一 先生

演題
1

「冠動脈疾患における内臓脂肪関連リスク」

演者

琉球大学医学部附属病院 第二内科 講師

島袋 充生 先生

演題
2

「冠動脈疾患における食後高血糖制御の重要性」

演者

順天堂大学医学部循環器内科学 准教授

島田 和典 先生

日時

**2010年6月26日(土)
12:20~13:10**

会場

**アクロス福岡
6F 608号会議室(D会場)**

福岡市中央区天神1丁目1番1号 TEL:092-725-9111(代表)

Which is dangerous?

世界標準& SEIBULE[®]

ポイントは

PPG 1hr

PPG: Postprandial Glycemia (食後血糖)



ビグアナイト系薬剤との併用も可能になりました。

※メトホルミンはADA/EASD consensus statement algorithm(2009)において、2型糖尿病の第一選択薬として推奨されています。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
- (2) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (3) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

[効能・効果]

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トニルウレア剤・ビグアナイト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)

[用法・用量]

通常、成人にはミグリトールとして1回50mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を75mgまで増量することができる。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)他の糖尿病用薬による治療が行われている患者[併用により低血糖が起こるおそれがある。]〔「重大な副作用」の項参照〕
- (2)開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者[腸内ガス等の増加により腸閉塞の症状が発現するおそれがある。]
- (3)消化吸収障害を伴った慢性腸疾患の患者[本剤の作用により病態が悪化するおそれがある。]〔(4)口エムヘル・症候群、重度のヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍等の患者(腸内ガス等の増加により症状が悪化するおそれがある。) (5)重篤な肝機能障害のある患者(代謝状態が不安定であり、血糖管理状態が大きく変化するおそれがある。) (6)重篤な腎機能障害のある患者[外国の臨床試験において重篤な腎障害患者に投与し

た際に、腎機能正常者に比べて血漿中濃度が上昇することが報告されている。]〔「薬物動態」の項参照〕 (7)高齢者〔高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (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、老人性糖尿病異常、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・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖1又は2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。(3)食事療法・運動療法に加えて絶口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。(4)本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について主意を払うこと。本剤を2~3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合(静脈血糖測定で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど)にはより適切と考えられる治療への変更を考慮すること。なお、食後血糖の十分なコントロール(静脈血糖測定で食後血糖2時間値が160mg/dL以下)が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて絶口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのに十分で判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行うこと。(5)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。〔「重大な副作用」の項参照〕 (6)本剤の投与により、「腹部膨満」「鼓脹」「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら增量することが望ましい。これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

・糖尿病用薬 スルトニルウレア系及びスルホニルウレア系薬

剤 ビグアナイト系薬剤、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤、速効型インスリン分泌促進薬・糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強する薬剤を併用している場合 糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤: β-遮断剤・サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブロート系の高脂血症治療剤、ワルファリン等・糖尿病用薬及びその血糖降下作用を減弱する薬剤を併用している場合 糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤: アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等・プロプラノロール、ラニチジン・シゴキシン

4. 副作用

総症例1030例中、副作用が報告されたのは519例(50.4%)であった。主な症状は鼓脹197例(19.1%)、下痢188例(18.3%)、腹部膨満153例(14.9%)、低血糖80例(7.8%)であった。〔「効能追跡」〕

- (1)重大な副作用 1)低血糖:他の糖尿病用薬との併用で低血糖(0.1~5%未満)があらわれることがある。本剤は二糖尿病の発生・吸収を遅延するので、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など適切な処置を行うこと。2)腸閉塞の症状:腹部膨満、鼓脹等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞の症状が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2)重大な副作用(類薬) 重篤な肝機能変化を伴う高アミノニア血症: 領薬(ボゲノボース)で重篤な肝硬変例に投与した場合、便秘等を契機として高アミノニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

●使用上の注意等の詳細は製品添付文書をご参照ください。

糖尿病食後過血糖改善剤

| 薬価基準収載

セイブル[®]錠
SEIBULE 25・50・75 (ミグリトール錠)

●処方せん医薬品: 注意—医師等の処方せんにより使用すること

株式会社三和化学研究所
名古屋市守山区守山町55番地 TEL: 052-862-5001
SKK・ホームページ: <http://www.skki-net.com>

販売業者: 昭和薬業

TEL: 0120-19-8130

大日本住友製薬株式会社
〒567-0026 大阪府守山市守山町55番地



2009年11月作成
IK