




ジャヌビア錠 25 mg、50 mg、100 mg

一般名:シタグリプチン塩酸塩(Sitagliptin Phosphate Hydrate)

製品名	ジャヌビア錠25mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
形状			
大きさ・重さ	直径:6.1mm 厚さ:2.7mm 重さ:104mg	直径:7.9mm 厚さ:3.3mm 重さ:208mg	直径:9.8mm 厚さ:4.2mm 重さ:416mg
識別コード	MSD 221	MSD 112	MSD 277

(写真の色は、実物と多少違いがある場合があります。)

目次

- | | |
|--|--|
| <p>1. どんな薬?p2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・何の治療に使う薬? ・この薬の効果は? <p>2. この薬について特に重要なこと.....p2</p> <p>3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要のある人.....p2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次の人は、この薬を使用できません ・次の薬を使用している人は、この薬を使用できません ・次の人は、慎重に使用する必要があります ・次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です <p>4. この薬を使うにあたり注意すべきこと...p3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用中に行われる検査 ・高齢者 ・妊娠と授乳等 | <ul style="list-style-type: none"> ・子供 ・自動車運転や機械操作等 ・食べ物と飲み物 ・その他 <p>5. この薬の使い方.....p3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用量、回数、使用の仕方 ・飲み忘れた場合 ・多く飲みすぎた場合 <p>6. 副作用.....p4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用 ・その他の副作用 <p>7. その他.....p5</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保管方法 ・この薬に含まれる成分 ・製造販売会社 |
|--|--|

1. どんな薬？

○何の治療に使う薬？

・2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの療法で十分な効果が得られない場合に限ります。

- ① 食事療法、運動療法のみ
- ② 食事療法、運動療法に加えて経口糖尿病薬(スルホニルウレア剤、チアゾリジン系 薬剤、ビグアナイド系薬剤又は α -グルコシダーゼ阻害剤)やインスリン製剤を使用

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上で効果が十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

○この薬の効果は？

・この薬は、糖尿病治療薬の中の、選択的 DPP-4(ジペプチジルペプチダーゼ4)阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。血糖値を調整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。

2. この薬について特に重要なこと

○次の事について、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。

・副作用として低血糖症状がおこることがあります。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下さい。低血糖の症状として以下のような症状があります。

- ・脱力感、強い空腹感、意識がうすれる
- ・冷や汗、動悸
- ・手足のふるえ 低血糖症状があらわれたら、
- ・通常は砂糖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。

・副作用として急性膵炎がおこることがあります。持続して激しい腹痛や嘔吐があらわれた場合には、直ちに医師に相談して下さい。

3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人

○次の(1)～(3)に該当する人は、使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談してください。

(1)次の人は、この薬を使用できません。

- ・過去にジャスピア錠に含まれる成分で過敏な反応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
- ・血液透析や腹膜透析を必要とするなど、腎臓に重い障害のある人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

(2)次の人は、慎重に使用する必要があります。

- ・腎臓に中程度の障害がある人
- ・脳下垂体機能に異常がある人、副腎機能に異常がある人
- ・栄養状態の悪い人、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
- ・高齢の人
- ・過去に腹部の手術をしたり、腸閉塞になったことがある人

(3)次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。

- ・糖尿病用薬(インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1アナログ製剤等)
- ・ジゴキシン
- ・血糖降下作用を増強する薬剤(β -遮断薬、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等)
- ・血糖降下作用を減弱する薬剤(エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等)

インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤またはスルホニルウレア剤の飲む量が減らされる場合があります。

4. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○使用中に行われる検査

- ・定期的に血糖の検査が行われます。
- ・腎臓に障害のある人では腎機能の検査が行われます。

○子供

- ・使用経験が少なく、子供に対する有効性及び安全性は確認されていません。

○高齢者

- ・腎機能が低下している場合は、使用にあたり注意が必要です。

○妊娠と授乳時

- ・妊娠を希望する人・妊婦・妊娠している可能性がある人は医師に相談して下さい。
- ・授乳はしないで下さい。

○食べ物と飲み物

- ・この薬の作用に影響を与える食べ物と飲み物は知られていません。

○自動車運転と機械操作等

- ・低血糖が起きた場合は、自動車運転と機械操作はしないで下さい。

○その他の注意

- ・この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合、治療が変更される場合があります。
- ・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。

5. この薬の使い方

○使用量・回数、飲み方

症状等に合わせて医師が使用方法を指示しますので、指示を守って使用してください。一般的な使用方法は次の通りです。

<成人>

販売名	ジャヌビア錠 25 mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
通常1回量	2錠	1錠	
最大1回量	4錠	2錠	1錠
飲む回数	1日1回		

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

腎臓に中程度の障害がある人は、通常量は1回量 25 mg、最大量は1回量 50 mgです。

○飲み忘れた場合

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして次の時間に1回分飲んでください。

○多く飲み過ぎた場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

6. 副作用

副作用は起こることがありますが、すべての人に起こるわけではありません。また、副作用が起きた場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることもあります。症状が現れた場合は直ちに医師、薬剤師に相談して下さい。なお、ここに記載の無い副作用が現れた場合も医師、薬剤師に相談して下さい。

○重大な副作用

以下の副作用については、短時間に重篤な状況になる場合がありますので、このような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は1000人に1人未満です。

副作用名	主な自覚症状
アナフィラキシー反応	皮膚:ほてり、じんましん、かゆみ
	呼吸器:しゃがれ声、息苦しい、息切れ
	その他:眼と口唇のまわりのはれ、動悸
ていけつとう 重篤な低血糖	全身:ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい その他:頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ
きゅうせいすいえん 急性膀胱炎	おうと 消化器:吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む その他:発熱、急に激しく腰や背中が痛む

以下のような症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は1000人に1人未満です。

副作用名	主な自覚症状
はくだつせいひふえん 剥脱性皮膚炎	皮膚:全身の発赤、皮膚がはがれおちる、唇・口内・陰部のただれ

ひふねんまくがんしょうこうぐん 皮膚粘膜眼症候群 スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん Stevens・Johnson症候群	目：まぶたや眼のはれや充血、めやに
	その他：発熱
かんきのうしょうがい、おうだん 肝機能障害、黄疸	おうと 消化器：吐き気、嘔吐、食欲不振
	全身：からだがだるい
	皮膚：皮膚が黄色くなる、かゆみ
	その他：白目が黄色くなる、尿が褐色になる
きゅうせいじんふぜん 急性腎不全	泌尿器：尿量が減るまたは尿がでない
	全身：からだがだるい、からだのむくみ
	その他：意識の低下、眼がはれぼったい
かんしつせいはいえん 間質性肺炎	呼吸器：から咳、息苦しい、息切れ
	その他：発熱

○その他の副作用(発生頻度は100人に1人以上で10人未満)

以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい。

部位	症状
消化器	便秘
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい
その他	頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ

7. その他

○保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)保管して下さい。
- ・子供の手の届かないところに保管して下さい。
- ・残った薬は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下さい。

○この薬に含まれる成分

- ・有効成分：ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、シダクリプチン酸塩化物をそれぞれ、シダクリプチンとして 25mg、50mg、100mg含有
- ・添 加 物：ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、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、三二酸化鉄を含有

○製造・販売会社

MSD 株式会社 (<http://www.msd.co.jp/>)

MSD カスタマーサポートセンター 電話:0120-024-964 受付

時間:9:00~18:00(土日祝日、製造販売会社祝日を除く)

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に役立てていただくために作成したものです。

従って、この医薬品を使用するときに特に知って戴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。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています

・副作用被害救済制度の問い合わせ先:(独)医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

TEL 0120-149-931(フリーダイヤル)

