

レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」に関する Q&A

2025 年 6 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」の一包化について
A	レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」の一包化については、参考に無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> レパグリニド錠 0.25mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> レパグリニド錠 0.5mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 [引用資料] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」 電子添文 2024 年 3 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 20. 取扱い上の注意 〈錠 0.25mg〉 錠剤表面に使用色素による赤い斑点がみられることがある。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4707.pdf

Q	レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」の食事の影響について															
A	承認されている用法は、「食直前投与」です。 参考として、食事の影響については、電子添文で以下のような記載があります。 [引用資料] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」 電子添文 2024 年 3 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 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。 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤は食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱する。効果的に食後の血糖上昇を抑制するため、本剤の投与は毎食直前（10 分以内）とすること。また、本剤は投与後速やかに薬効を発現するため、食事の 30 分以上前の投与では食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 食後投与の場合、食直前投与と比べて血漿中レパグリニドの C_{max} の低下及び T_{max} の延長が認められた⁴⁾。 （健康成人男性 12 例、1mg 単回投与） <table><tr><th>投与時期</th><th>AUC (ng・h/mL)</th><th>C_{max} (ng/mL)</th><th>T_{max} (min)</th><th>$t_{1/2}$ (min)</th></tr><tr><td>食直前(n=12)</td><td>26.7±8.7</td><td>25.7±7.8</td><td>33.8±18.2</td><td>48.2± 6.9</td></tr><tr><td>食 後(n=12)</td><td>24.8±5.3</td><td>11.4±2.7</td><td>123.8±80.4</td><td>46.9±17.1</td></tr></table> 平均値±標準偏差 4) 食事による薬物動態への影響（シュアポスト錠：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.16) ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4707.pdf	投与時期	AUC (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (min)	$t_{1/2}$ (min)	食直前(n=12)	26.7±8.7	25.7±7.8	33.8±18.2	48.2± 6.9	食 後(n=12)	24.8±5.3	11.4±2.7	123.8±80.4	46.9±17.1
投与時期	AUC (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (min)	$t_{1/2}$ (min)												
食直前(n=12)	26.7±8.7	25.7±7.8	33.8±18.2	48.2± 6.9												
食 後(n=12)	24.8±5.3	11.4±2.7	123.8±80.4	46.9±17.1												

Q	レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」の腎機能障害患者への投与について
A	重度の腎機能障害のある患者では、血中濃度が上昇し、低血糖を起こす可能性があります。 [引用資料] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」 電子添文 2024 年 3 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者 血中濃度が上昇し低血糖を起こすおそれがある。なお、国内では透析を必要とする重度の腎機能障害のある患者は臨床試験では除外されている。 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 2 型糖尿病患者（外国人）にレパグリニド 2mg を 1 日 3 回毎食前 5 日間経口投与したとき^{注)}、軽～中等度腎機能障害患者（クレアチンクリアランス 40～80mL/min、12 例）では、腎機能正常患者（12 例）と比較して血清中レパグリニドの C_{max} の上昇及び $AUC_{0-\infty}$ の増加は認められなかったが、重度の腎機能障害患者（クレアチンクリアランス 20～39mL/min、10 例）では、投与 5 日目の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は腎機能正常患者の 1.3 倍及び 1.7 倍であった⁹⁾。 注) 本剤の承認された用法及び用量は、経口投与で 1 回 1mg までである。 9) 腎機能障害患者における薬物動態（シュアポスト錠：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.12） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] レパグリニド錠 0.25mg/0.5mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4707.pdf