

平成23年2月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」、「用法・用量」の変更
及び「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

スルホニルウレア系経口血糖降下剤
グリメピリド錠1mg「YD」
グリメピリド錠3mg「YD」
(グリメピリド錠)

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 <u>2型糖尿病</u> (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)</p> <p>【用法・用量】 通常、グリメピリドとして1日0.5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。</p> <p>【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) <u>(1)次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態</u> 1)肝又は腎機能障害 2)脳下垂体機能不全又は副腎機能不全 3)栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態 4)激しい筋肉運動 5)過度のアルコール摂取者 6)高齢者(「高齢者への投与」の項参照) 7)「相互作用」の(1)に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用 <u>(2)小児(「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照)</u></p>	<p>【効能・効果】 インスリン非依存型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはグリメピリドとして1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。</p> <p>【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) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態 (1)肝又は腎機能障害 (2)脳下垂体機能不全又は副腎機能不全 (3)栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態 (4)激しい筋肉運動 (5)過度のアルコール摂取者 (6)高齢者(「高齢者への投与」の項参照) (7)「相互作用」の(1)に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)変更無し</p> <p><u>(6)小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。</u></p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</p> <p><u>(小児については「重要な基本的注意」の項参照)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</p>
--	---

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「効能・効果」及び「用法・用量」の変更と小児投与に関連する使用上の注意の追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成23年2月17日付にて取得致しました。それに伴い、「効能・効果」をインスリン非依存型糖尿病から2型糖尿病へ変更を行い、小児投与に関する注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上