

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

平成 23 年 2 月

効能・効果の追加, 用法・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬,
処方せん医薬品

スルホニルウレア系経口血糖降下剤
グリメピリド錠 1mg 「日医工」

劇薬,
処方せん医薬品

グリメピリド錠 3mg 「日医工」
グリメピリド錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「グリメピリド錠 1mg「日医工」, グリメピリド錠 3mg「日医工」
(有効成分: グリメピリド) につきまして、平成 23 年 2 月 17 日付で効能・効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果, 用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表(_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

	新	旧
効能・効果	<u>2 型</u> 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。)	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。)
用法・用量	通常、グリメピリドとして <u>1 日 0.5~1mg</u> 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 <u>6mg</u> までとする。	通常、 <u>成人には</u> 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 <u>6mg</u> までとする。

	新	旧
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>(2) <u>小児（「重要な基本的注意」，「小児等への投与」の項参照）</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態</p> <ol style="list-style-type: none"> (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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)：現行どおり</p> <p>(6) <u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)：略</p>
	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>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）（小児については「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>