

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

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

2011年2月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
 山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『グリメピリド錠1mg「日新」・グリメピリド錠3mg「日新」』につきまして、平成23年2月17日付で「**効能・効果**」、「**用法・用量**」の一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

「**効能・効果**」「**用法・用量**」の項

改訂後 (____線部：追記又は改訂)	改訂前 (____線部：削除又は改訂)
<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>【効能・効果】 <u>インスリン非依存型糖尿病</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回朝又は朝夕、食前又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>【用法・用量】 通常、<u>成人</u>にはグリメピリドとして1mgより開始し、1日1～2回朝又は朝夕、食前又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>

「**使用上の注意**」の項

(____線部：追記又は改訂)

改訂後	改訂前
<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」及び「小児等への投与」の項参照)</u></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>

←追記

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 現行のとおり (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 (1)～(5) 省略 ←追記</p>
<p>7. 小児等への投与 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）<u>（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 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>

2. 改訂理由

- ◆一部変更承認取得（平成23年2月17日付）に伴い、「効能・効果」、「用法・用量」を変更
なお、この度の変更により先発品と同一の「効能・効果」、「用法・用量」となり、相違は解消しました。
- ◆「使用上の注意」に、小児投与に関する注意喚起を追加

※この度の改訂を反映しました新添付文書は、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にてご覧頂けますので、本紙（お知らせ文書）と併せてご確認下さいますようお願い申し上げます。