

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】【用法・用量】の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年2月

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリド錠1mg「EMEC」

グリメピリド錠3mg「EMEC」

<グリメピリド錠>

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリドOD錠1mg「EMEC」

グリメピリドOD錠3mg「EMEC」

<グリメピリド口腔内崩壊錠>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、2011年2月17日付けで「効能・効果」及び「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
2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。）	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。）

2. 用法・用量

（下線_____部分：追加、.....部分：削除）

改訂後	改訂前
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。	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6mgまでとする。

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。

3. 慎重投与

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<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)小児 〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕</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

4. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)：変更なし</p> <p>(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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)：省略</p>

5. 小児等への投与

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<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)</u> <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</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。