

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年6月

販売元
富士フィルム ファーマ株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
製造販売元
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

速効型インスリン分泌促進薬

処方箋医薬品^{注)}

ミチグリニドCa・OD錠5mg「FFP」
ミチグリニドCa・OD錠10mg「FFP」

ミチグリニドカルシウム水和物口腔内崩壊錠

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、ミチグリニドCa・OD錠5mg「FFP」及びミチグリニドCa・OD錠10mg「FFP」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1.改訂内容[追記箇所: _____部、削除箇所 _____部]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)本剤は、ときに低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。<u>〔相互作用〕の項及び「副作用(1)重大な副作用2)低血糖」の項参照</u></p> <p>(3)～(8) 省略</p> <p>(9)本剤とGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)本剤は、ときに低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。<u>低血糖症状が認められた場合にはショ糖、ブドウ糖、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料等を摂取すること。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、α-グルコシダーゼ阻害剤が二糖類の消化・吸収を遅延するので、ショ糖ではなく、ブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3)～(8) 省略</p> <p>(9)本剤と<u>インスリン製剤又は</u>GLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 低血糖: 低血糖症状(眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等)があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、<u>糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと(ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること)</u>。また、1回 5mg への減量を検討するなど慎重に投与すること。</p> <p>3) 省略</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 低血糖: 低血糖症状(眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等)があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、<u>ショ糖、ブドウ糖、又は十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を投与すること。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、α-グルコシダーゼ阻害剤が二糖類の消化・吸収を遅延するので、ショ糖ではなく、ブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。</u>また、1回 5mg への減量を検討するなど慎重に投与すること。</p> <p>3) 省略</p>

2.改訂理由

先発品の自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項を改訂致しました。

〈参考〉

■ DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.270(2018年6月)掲載予定

■ 改訂添付文書情報:最新の添付文書は以下のホームページに掲載されます。

・富士フイルムファーマホームページ(<http://ffp.fujifilm.co.jp/>)

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、弊社担当 MR 又はお客様相談室までご連絡ください。

富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-121210 FAX 03-6418-3880