

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月 (No.2018-6)

速効型インスリン分泌促進薬


●処方箋医薬品

ミチグリニドCa・OD錠5mg「三和」

ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」

MITIGLINIDE Ca

(ミチグリニドカルシウム水和物口腔内崩壊錠)


 販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
 製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</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>2. 重要な基本的注意</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。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水等を摂取すること。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。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(9) 本剤とインスリン製剤又は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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</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、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。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>

2. 改訂理由

[重要な基本的注意]の項の(2)

本剤による低血糖症状が認められた場合の処置は、[相互作用]の項及び[副作用]の[重大な副作用]の項の「低血糖」にも重複して記載されていることから、[重要な基本的注意]の項からは削除し、[相互作用]及び[副作用]の項を参照することとしました。

[重要な基本的注意]の項の(9)

先発医薬品において、本剤とインスリン製剤併用の製造販売後臨床試験が実施され、有効性及び安全性の検討が行われたため、該当の記載を削除しました。

[副作用]の[重大な副作用]の項の「低血糖」

低血糖症状への対処方法を簡素に記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)並びに弊社ホームページ(http://med.sk-net.com/)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>