

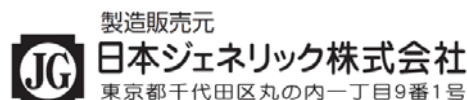
「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年6月

速効型インスリン分泌促進薬（口腔内崩壊錠）

ミチグリニドCa・0D錠5mg「JG」

ミチグリニドCa・0D錠10mg「JG」



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかに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（抜粋）

（改訂箇所：____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)〈変更なし〉</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際には注意すること。<u>（「3.相互作用」の項及び「4.副作用（1）重大な副作用 2）低血糖」の項参照）</u></p> <p>(3)～(8)〈変更なし〉</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>4.副作用</p> <p>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（以下、全て頻度不明）</p> <p>1)〈変更なし〉</p> <p>2)低血糖</p> <p>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、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）。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>(2)その他の副作用</p> <p>〈省略〉</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際には注意すること。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>(3)～(8)〈省略〉</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>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（以下、全て頻度不明）</p> <p>1)〈省略〉</p> <p>2)低血糖</p> <p>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> <p>3)〈省略〉</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>〈省略〉</p>

（2018年6月改訂）

2.改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- 以下の記載整備を行いました。
 - ・ 「重要な基本的注意(2)」：「重大な副作用 2)低血糖」との重複記載を避けるため
 - ・ 「重大な副作用 2)低血糖」：低血糖症状への対処方法を簡潔に記載するため
- 同一成分薬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、「重要な基本的注意(9)」から「インスリン製剤」を削除致しました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年6月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.270」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502