

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 6 月

製造販売元 リョートファイン株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

速効型インスリン分泌促進薬

ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg 「フソー」

ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg 「フソー」

ミチグリニドカルシウム水和物口腔内崩壊錠

この度、標記製品に関しまして、自主改訂により「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内を申し上げます。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。

記

1.改訂内容[_____部:改訂箇所、 _____部削除箇所]

改訂後	改訂前
<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>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(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>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。</u></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(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

先発会社の自主改訂に伴い、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報) No.270(平成30年6月下旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)及び弊社ホームページ(URL:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)においてご確認いただけます。