

平成 23 年 2 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

**「効能・効果」、「用法・用量」及び
「使用上の注意」の改訂のお知らせ**

**グリメピリド錠 1mg 「BMD」
グリメピリド錠 3mg 「BMD」
(グリメピリド錠)**

拝啓 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、「効能・効果」及び「用法・用量」の変更とそれに伴う「使用上の注意」を追記いたしましたので、お知らせ申し上げます（ 部：変更・追記箇所）。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後（下線部分 <u> </u> を変更・追記）	改訂前
【効能・効果】 <u>2型糖尿病</u> （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。）	【効能・効果】 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。）
【用法・用量】 通常、グリメピリドとして <u>1日 0.5~1mg</u> 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。	【用法・用量】 通常、成人には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。

(裏面につづく)

改訂後（下線部分__を追記）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (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 1)変更なし 2)変更なし 3)変更なし 4)変更なし 5)変更なし 6)変更なし 7)変更なし (2)小児 <u>「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)変更なし (2)変更なし (3)変更なし (4)変更なし (5)変更なし (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>3. 相互作用 変更なし</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>5. 高齢者への投与 変更なし</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 変更なし</p> <p>7. 小児等への投与 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>[小児については「重要な基本的注意」の項参照]</u></p> <p>8. 過量投与 変更なし</p> <p>9. 適用上の注意 変更なし</p> <p>10. その他の注意 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態 (1)省略 (2)省略 (3)省略 (4)省略 (5)省略 (6)省略 (7)省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)省略 (2)省略 (3)省略 (4)省略 (5)省略</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>5. 高齢者への投与 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略</p> <p>7. 小児等への投与 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）。</p> <p>8. 過量投与 省略</p> <p>9. 適用上の注意 省略</p> <p>10. その他の注意 省略</p>

DSU No.198（2011年4月）掲載

お問い合わせは、担当MR又は弊社品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上