

平成 4 年度(その 2)医療用医薬品再評価結果に伴うお知らせ

謹啓 平素は格別の御引き立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度医療用医薬品の再評価が公示されたことに伴い、弊社下記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

敬白



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

経口血糖降下剤

劇指要指 **デアメリン[®]S錠**
(グリクロピラミド錠)

	新	旧
効能又は効果	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。)	成人型糖尿病(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。)
用法及び用量	通常、1日量グリクロピラミドとして125~250mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は500mgとする。 投与方法は、1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。	グリクロピラミドとして、成人では通常1日125~250mg(本剤1/2~1錠)より開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。 維持量は通常1日250~500mg(本剤1~2錠)であるが、500mg(本剤2錠)を超えないものとする。
使用上の注意	(3) 次の患者には慎重に投与すること 1) 既に肝又は腎機能障害のある患者 2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態 ア 肝又は腎機能障害 イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全 ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態 エ 激しい筋肉運動 オ 過度のアルコール摂取者 カ 高齢者(「高齢者への投与」の項参照) キ (7)の1) に示す薬剤との併用 3) 削除 (「一般的注意」の項に本内容の記載があるため)	(3) 次の患者には慎重に投与すること 1) すでに肝又は腎機能障害のある患者 2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態 ア 肝又は腎機能障害 イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全 ウ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態 エ 激しい筋肉運動 オ 過度のアルコール摂取者 カ 高齢者 キ (5)の1) に示す薬剤との併用 3) 低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等)

(裏面へ続く)

使用上の注意

(4) 副作用

1) 低血糖

脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液

まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。

3) 肝臓

4) 消化器

5) 過敏症

6) その他

(5) 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

(6) 妊婦への投与

(7) 相互作用

(4) 副作用

1) 低血糖

脱力感、高度の空腹感、発汗、心悸亢進、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等があらわれることがある。

なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

2) 血液

まれに白血球減少症、血小板減少症、無顆粒細胞症、再生不良性貧血があらわれることがある。

3) 肝臓

4) 胃腸

5) 過敏症

6) その他

(5) 相互作用

(6) 妊婦への投与

：改訂箇所