

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 5 月

東和薬品株式会社

糖尿病食後過血糖改善剤

ミグリトール錠25mg「トーフ」
ミグリトール錠50mg「トーフ」
ミグリトール錠75mg「トーフ」

《ミグリトール錠》

糖尿病食後過血糖改善剤

ミグリトールOD錠25mg「トーフ」
ミグリトールOD錠50mg「トーフ」
ミグリトールOD錠75mg「トーフ」

《ミグリトール口腔内崩壊錠》

薬価基準未収載 2018 年 6 月発売

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が <u>少ない</u> ） <u>なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56 例中、副作用が報告されたのは 37 例（66.1%）であった。主な副作用は低血糖 18 例（32.1%）、下痢 14 例（25.0%）、腹部膨満 7 例（12.5%）、腹痛 7 例（12.5%）であった。</u>	7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が <u>ない</u> ）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「小児等への投与」の項（自主改訂）

ミグリトール製剤の調査・試験結果に基づき、「小児等への投与」の項を改訂し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 270（2018 年 6 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎ 0120-108-932