

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

平成26年1月 (No.25-18)

株式会社 三和化学研究所
大日本住友製薬株式会社

糖尿病食後過血糖改善剤

●処方せん医薬品

セイブル[®]錠 25mg

セイブル[®]錠 50mg

セイブル[®]錠 75mg

SEIBULE[®]

(ミグリトール錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまで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(下線.....部:平成26年1月7日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0107第1号)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (6) <u>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</u> 従事している患者に投与するときには注意すること。	2. 重要な基本的注意 該当の記載なし

2. 改訂理由

総務省による「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」(平成25年3月22日付)に基づき、低血糖の発現は自動車運転等に影響を及ぼすことが想定されることから、[重要な基本的注意]の項に「高所作業、自動車の運転等」に関する注意喚起を記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。