

別紙 2

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 イメグリミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案						
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFR が 45mL/min/1.73 m²未満）の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。</u> （新設）	5. 効能又は効果に関連する注意 （削除） 7. <u>用法及び用量に関連する注意</u> <u>腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。</u> <u>・ eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。</u> <table> <tr> <th><u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u></th><th><u>投与方法</u></th></tr> <tr> <td><u>15 ≤ eGFR < 45</u></td><td><u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u></td></tr> <tr> <td><u>10 ≤ eGFR < 15</u></td><td><u>1 回 500mg、1 日 1 回</u></td></tr> </table>	<u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u>	<u>投与方法</u>	<u>15 ≤ eGFR < 45</u>	<u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u>	<u>10 ≤ eGFR < 15</u>	<u>1 回 500mg、1 日 1 回</u>
<u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u>	<u>投与方法</u>						
<u>15 ≤ eGFR < 45</u>	<u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u>						
<u>10 ≤ eGFR < 15</u>	<u>1 回 500mg、1 日 1 回</u>						

8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>おそれがあるので</u>、腎機能を定期的に検査することが望ましい。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 eGFR が <u>45mL/min/1.73 m²</u>未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 （新設）	・特に、<u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。</u> ・<u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。</u> 8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>ため</u>、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、<u>eGFR が 15mL/min/1.73 m²未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。</u> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 eGFR が <u>10mL/min/1.73 m²</u>未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 <u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者</u>
--	---

	腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。 特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の血中濃度が上昇する。
--	--