

イメグリミン塩酸塩の「効能又は効果に関連する注意」等の 改訂について

一般名 販売名	一般名 イメグリミン塩酸塩	販売名（承認取得者） ツイミーグ錠 500 mg（住友フ ァーマ株式会社）
効能又は効果	2型糖尿病	
改訂の概要	<ul style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項から、中等度又は重度の腎機能障害を有する患者に対して投与は推奨されない旨の記載を削除する。「用法及び用量に関連する注意」の項を新設し、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与における注意事項、及び eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者には投与は推奨されない旨を記載する。「重要な基本的注意」の項に、eGFR が 15 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与時の注意を追記する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、投与が推奨されない腎機能障害患者の範囲を eGFR が 45 mL/min/1.73 m² 未満の患者から 10 mL/min/1.73 m² 未満の患者へ変更し、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者への投与時の注意を追記する。「薬物動態」の項に、eGFR が 10 mL/min/1.73 m² 以上 45 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害を有する患者における薬物動態パラメータの推定値を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	eGFR が 45 mL/min/1.73 m ² 未満の腎機能障害を有する患者を対象とした製造販売後臨床試験の結果等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。