

再 審 査 結 果 の お 知 ら せ

2016 年 11 月

速効型インスリン分泌促進薬／食後過血糖改善薬配合剤

処方箋医薬品注)

グルベス® 配合錠
GLUBES® Combination Tab.

ミチグリニドカルシウム水和物／ボグリボース配合錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。


この度、標記製品につきまして医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）第 14 条の 4 第 3 項の規定による再審査が終了し、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成 28 年 9 月 30 日付薬生薬審発 0930 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成 28 年度（その 2）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんことをお知らせ致します。

引き続き、標記製品のご使用に際し、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げますとともに、今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

再審査結果	現行
【効能・効果】 現行通り変更なし	【効能・効果】 2 型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
【用法・用量】 現行通り変更なし	【用法・用量】 通常、成人には 1 回 1 錠（ミチグリニドカルシウム水和物／ボグリボースとして 10 mg/0.2 mg）を 1 日 3 回毎食直前に経口投与する。

添付文書の情報は、弊社ホームページ(<http://www.kissei.co.jp/di/>)及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されております。併せてご利用ください。

 **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野 1 9 番 4 8 号
問い合わせ先: くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号
TEL 03-3279-2304 フリーダイヤル 0120-007-622