

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 9月

日本薬局方 グリメピリド錠

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリド錠1mg [KO]
グリメピリド錠3mg [KO]

GLIMEPIRIDE TAB. 1mg [KO]
GLIMEPIRIDE TAB. 3mg [KO]

(グリメピリド製剤)



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『グリメピリド錠 1mg [KO]』及び『グリメピリド錠 3mg [KO]』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下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、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前																						
【自主改訂】 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。 併用注意 (併用に注意すること) (1) 血糖降下作用を増強する薬剤 1) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。 2) 措置方法 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 3) 薬剤名等:作用機序	【自主改訂】 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。 併用注意 (併用に注意すること) (1) 血糖降下作用を増強する薬剤 1) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が起こることがある。 2) 措置方法 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 3) 薬剤名等:作用機序																						
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等</td><td>インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制</td></tr><tr><td>SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等</td><td>尿中へのブドウ糖排泄促進</td></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>腎排泄抑制</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(略)	(略)	GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制	SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進	プロベネシド	腎排泄抑制	(略)	(略)	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等</td><td>インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制</td></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>腎排泄抑制</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(略)	(略)	GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制	プロベネシド	腎排泄抑制	(略)	(略)
薬剤名等	作用機序																						
(略)	(略)																						
GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制																						
SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進																						
プロベネシド	腎排泄抑制																						
(略)	(略)																						
薬剤名等	作用機序																						
(略)	(略)																						
GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制																						
プロベネシド	腎排泄抑制																						
(略)	(略)																						

II. 改訂理由

1. 自主改訂：

平成 26 年 7 月 24 日に PMDA 安全第二部にて了承済み

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 233号に掲載される予定です。