

使用上の注意改訂のお知らせ

スルホニルウレア系経口血糖降下剤
日本薬局方 グリメピリド錠
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」
グリメピリド錠 1mg「日医工」
グリメピリド錠 3mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 平成 25 年 1 月 8 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0108 第 1 号）指導による改訂, : 自主改訂, : 削除)

変 更 後	現 行																																						
<p>3. 相互作用 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)~2) 現行どおり 3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">(現行どおり)</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 colspan="2">(現行どおり)</td></tr><tr><td>サルファ剤 スルファメトキサゾ ール等</td><td>血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制</td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr><tr><td>フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等</td><td>血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制</td></tr><tr><td>アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等</td><td>肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制</td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(現行どおり)		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	(現行どおり)		サルファ剤 スルファメトキサゾ ール等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制	(現行どおり)		フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制	アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制	(現行どおり)		<p>3. 相互作用 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)~2) 略 3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">(略)</td></tr><tr><td>GLP-1 アナログ リラグルチド</td><td>インスリン分泌促進, グルカ ゴン分泌抑制</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr><tr><td>サルファ剤 スルファメチゾール, スルファメトキサゾ ール, スルファモノメトキ シン水和物等</td><td>血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr><tr><td>フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等</td><td>血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制</td></tr><tr><td>グアネチジン</td><td>機序不明 組織カテコールアミン類枯 渇の関与等が考えられる。</td></tr><tr><td>アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等</td><td>肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(略)		GLP-1 アナログ リラグルチド	インスリン分泌促進, グルカ ゴン分泌抑制	(略)		サルファ剤 スルファメチゾール, スルファメトキサゾ ール, スルファモノメトキ シン水和物等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制	(略)		フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制	グアネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類枯 渇の関与等が考えられる。	アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制	(略)	
薬剤名等	作用機序																																						
(現行どおり)																																							
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																																						
(現行どおり)																																							
サルファ剤 スルファメトキサゾ ール等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制																																						
(現行どおり)																																							
フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制																																						
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制																																						
(現行どおり)																																							
薬剤名等	作用機序																																						
(略)																																							
GLP-1 アナログ リラグルチド	インスリン分泌促進, グルカ ゴン分泌抑制																																						
(略)																																							
サルファ剤 スルファメチゾール, スルファメトキサゾ ール, スルファモノメトキ シン水和物等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制																																						
(略)																																							
フィブラート系薬剤 クロフィブラート, ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制, 肝代 謝抑制, 腎排泄抑制																																						
グアネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類枯 渇の関与等が考えられる。																																						
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール, フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害), 血中蛋白との結合抑制																																						
(略)																																							
<p>(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (現行どおり)</p>	<p>(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (略)</p>																																						

変更後		現 行													
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 低血糖 (現行どおり) 2) 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, <u>血小板減少</u> 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, <u>血小板減少</u> があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害, 黄疸 (現行どおり) (2) 重大な副作用(類薬) (現行どおり) (3) その他の副作用		4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 低血糖 (略) 2) 溶血性貧血, 無顆粒球症, 汎血球減少 溶血性貧血, 無顆粒球症, 汎血球減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害, 黄疸 (現行どおり) (2) 重大な副作用(類薬) (現行どおり) (3) その他の副作用													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少, 貧血</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	血液	白血球減少, 貧血	(現行どおり)		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td><u>血小板減少</u>, 白血球減少, 貧血</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	血液	<u>血小板減少</u> , 白血球減少, 貧血	(略)	
	頻度不明														
血液	白血球減少, 貧血														
(現行どおり)															
	頻度不明														
血液	<u>血小板減少</u> , 白血球減少, 貧血														
(略)															

* 改訂内容につきましては DSU No.216 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・グリメピリド製剤との因果関係が否定できない重篤な副作用発現症例の集積により, 従来「副作用」の「その他の副作用」の項に記載しておりました血小板減少を「重大な副作用」の項に移動し, 一層の注意喚起を行うことといたしました。また, 重症度の高い用語順に記載順序を変更いたしました。
- ・GLP-1 受容体作動薬として新たにエキセナチド製剤が発売されていることから, 「相互作用」の「併用注意」の GLP-1 受容体作動薬の項に記載整備いたしました。また, サルファ剤のスルファメチゾール, スルファメノメトキシム水和物, グアネチジンにつきましては, 既に製造販売が中止されていることから, 記載を削除致しました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。