2025 年 2 月改訂（第 19 版）

日本標準商品分類番号：873961

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経口血糖降下剤
グリベンクラミド錠
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
Glibenclamide Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 1.25mg：1 錠中グリベンクラミド 1.25mg 含有 錠 2.5 mg：1 錠中グリベンクラミド 2.5mg 含有
一般名	和　名：グリベンクラミド 洋　名：Glibenclamide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2018 年 1 月 29 日 薬価基準収載：2023 年 5 月 24 日 販 売 開 始：1990 年 7 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……10
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9．溶出性……10
10．容器・包装……12
11．別途提供される資材類……12
12．その他……12

Ⅴ．治療に関する項目……13

1．効能又は効果……13
2．効能又は効果に関連する注意……13
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……15

1．血中濃度の推移……15
2．薬物速度論的パラメータ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析……17
4．吸収……17
5．分布……18
6．代謝……18
7．排泄……18
8．トランスポーターに関する情報……18
9．透析等による除去率……18
10．特定の背景を有する患者……18
11．その他……18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……19

1．警告内容とその理由……19
2．禁忌内容とその理由……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……20
5．重要な基本的注意とその理由……20
6．特定の背景を有する患者に関する注意……20
7．相互作用……21
8．副作用……23
9．臨床検査結果に及ぼす影響……24
10．過量投与……24
11．適用上の注意……25
12．その他の注意……25

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……26

1．薬理試験……26
2．毒性試験……26

Ⅹ．管理的事項に関する項目……27

1．規制区分……27
2．有効期間……27
3．包装状態での貯法……27
4．取扱い上の注意点……27
5．患者向け資材……27

６．同一成分・同効薬 27
７．国際誕生年月日 27
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 27
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 27
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
11．再審査期間 28
12．投薬期間制限に関する情報 28
13．各種コード 28
14．保険給付上の注意 28

ＸＩ．文献 29

１．引用文献 29
２．その他の参考文献 29

ＸⅡ．参考資料 30

１．主な外国での発売状況 30
２．海外における臨床支援情報 30

ＸⅢ．備考 31

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 31
２．その他の関連資料 34

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$T_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
TLC	薄層クロマトグラフィー

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、グリベンクラミドを有効成分とする経口血糖降下剤である。

「パミルコン錠 1.25mg」及び「パミルコン錠 2.5mg」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1989 年 6 月 8 日に承認を取得し、1990 年 7 月 13 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2018 年 1 月 29 日、「パミルコン錠 1.25mg」及び「パミルコン錠 2.5mg」は、「グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」」及び「グリベンクラミド錠 2.5mg「武田テバ」」に販売名変更の承認を取得し、2018 年 6 月 15 日より販売した。

2023 年 5 月 1 日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 5 月 24 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、グリベンクラミドを有効成分とする経口血糖降下剤である。
（２）重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートのオモテ面に「糖尿病用薬」を表記した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

（２）洋名

Glibenclamide Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

グリベンクラミド（JAN）

（２）洋名（命名法）

Glibenclamide（JAN）

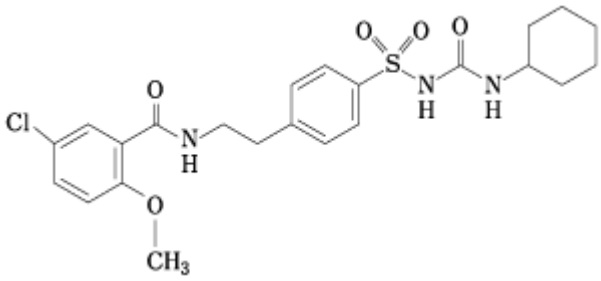
glibenclamide（INN）

（３）ステム（stem）

血糖降下薬：(-)gli-,gly-

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$

分子量：494.00

５．化学名（命名法）又は本質

4-［2-（5-Chloro-2-methoxybenzoylamino）ethyl］-*N*-（cyclohexylcarbamoyl） benzenesulfonamide（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：169～174℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

本品を乾燥し、臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）炎色反応試験

本品につき炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

（２）定量法

滴定法

本品を *N,N*- ジメチルホルムアミドに溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

（指示薬：フェノールフタレイン試液）

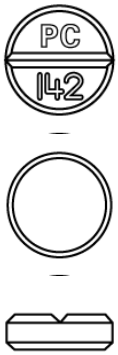
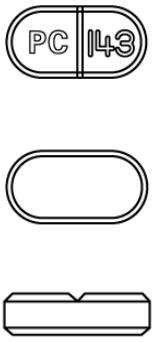
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

素錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
色・剤形	白色の割線入り素錠	
外形		
直径	6.0mm	長径 8.1mm 短径 4.1mm
厚さ	1.9mm	2.3mm
質量	約 70mg	約 90mg
識別コード （PTP）	PC 142	PC 143

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
有効成分	1 錠中： グリベンクラミド　1.25mg	1 錠中： グリベンクラミド　2.5mg
添加剤	乳糖水和物、アラビアゴム、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 （%）	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	23.9～31.3 18.9～21.0 21.2～26.8	13.6～17.3 10.9～13.7 12.8～15.0	9.2～11.0 8.2～9.6 8.9～12.0
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	86.9～94.1 87.8～92.0 88.7～92.8	81.2～85.1 84.5～88.5 83.1～88.3	80.9～84.7 82.3～85.2 81.9～87.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	97.1 95.0 97.3	96.5 96.7 98.1	98.7 99.7 100.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 （%） n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	26.1～31.0 30.5～37.4 28.8～31.2	24.0～27.4 24.8～29.7 26.3～29.6	11.1～14.6 11.5～15.0 10.2～14.2	6.0～8.4 6.5～11.6 5.3～7.4
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	96.7～98.2 96.4～99.9 90.9～93.3	93.1～96.4 90.3～95.7 89.6～94.5	87.3～90.1 86.7～90.1 86.7～87.9	82.1～88.0 86.6～90.2 80.1～81.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	100.0 99.1 99.5	100.8 100.8 101.1	100.3 99.9 99.4	100.8 101.1 101.2

※：表示量に対する含有率（%）

（２）長期保存試験

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　長期保存試験　室温　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3 年 3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合
溶出性 （%）	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	22.0～26.3 19.7～28.8 21.8～27.0	26.8～35.1 28.7～37.6 26.1～34.3
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	90.0～95.6 89.6～97.3 88.0～93.1	81.8～90.8 85.1～89.2 84.6～88.0
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.3 97.8 96.8	102.0 98.6 97.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　長期保存試験　室温　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3 年 3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合
溶出性 （%） n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	25.5～37.1 23.8～35.1 28.5～31.6	24.6～28.2 21.0～26.1 25.4～27.4
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	96.8～97.8 93.9～96.3 94.0～96.3	90.3～92.1 87.2～89.9 89.3～90.4
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	101.5 100.6 100.9	102.0 101.8 101.5

※：表示量に対する含有率（%）

（３）無包装状態の安定性

試験実施期間：2007/7/18～2007/10/18

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (TLC)		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	7'15"～9'26" 8'42"～9'46" 7'20"～8'18"	7'50"～8'45" 7'58"～9'30" 6'20"～8'09"	7'50"～9'07" 8'20"～9'30" 7'28"～8'32"
溶出性 (%) n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	19.1～22.9 15.9～23.4 17.8～20.3	19.3～30.3 17.4～22.7 20.5～26.4	19.0～24.7 17.0～24.0 19.6～29.5
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	86.9～93.3 87.9～91.0 85.5～90.2	86.5～91.0 86.1～92.3 87.2～94.7	87.4～92.7 88.8～91.5 89.8～92.5
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	97.1 98.3 97.0	97.3 97.9 96.7	96.8 97.3 98.6
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 5.19～6.33 5.13～6.17	4.43～5.32 4.73～5.90 4.53～5.70	3.84～5.50 4.49～5.55 4.81～5.80	3.98～5.07 4.85～5.94 4.49～5.39

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　30℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (TLC)		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	5'50"～7'07" 5'57"～7'19" 5'20"～6'48"	6'05"～6'50" 6'30"～8'08" 5'55"～7'40"	5'52"～7'48" 6'39"～8'16" 5'52"～6'58"
溶出性 (%) n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	31.5～41.6 28.0～37.4 34.0～45.7	26.1～32.3 25.8～32.1 22.2～30.3	23.2～31.0 19.8～28.4 26.3～37.5
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	89.0～93.5 92.6～95.9 91.8～95.6	88.5～91.6 86.5～90.7 81.8～86.5	89.1～92.5 87.3～91.7 86.5～91.8
含量（%）※ n=6 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	95.9 96.2 98.8	97.7 97.3 98.7	96.8 96.2 97.6
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 5.19～6.33 5.13～6.17	2.85～3.60 3.10～3.78 2.66～3.39	3.06～3.67 3.16～3.94 2.91～3.47	3.08～3.71 3.55～4.12 2.93～3.70

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光量 120 万 Lx･hr

［2000Lx、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	7'24"～8'16" 7'55"～9'20" 6'42"～7'40"	5'10"～6'34" 6'08"～7'05" 6'44"～7'32"	5'45"～7'47" 7'10"～9'16" 7'15"～8'31"	5'40"～7'21" 5'20"～7'05" 5'24"～6'27"
溶出性 （%） n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	19.5～23.6 18.0～21.9 24.4～32.4	22.5～32.7 22.0～27.4 20.5～27.6	22.9～32.8 17.8～20.9 17.3～22.8	25.5～29.2 20.3～29.1 19.6～24.9
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	87.4～93.0 89.7～93.5 87.4～92.6	86.7～88.8 84.9～89.9 87.9～90.8	87.9～91.0 87.8～90.1 87.7～90.3	78.0～85.4 80.6～86.3 84.7～88.1
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	98.7 98.4 100.2	95.5 99.1 97.6	97.7 98.7 97.4	99.6 97.2 99.2
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 4.88～5.86 5.13～6.17	4.22～5.44 4.89～5.64 4.49～5.38	3.57～4.36 3.60～4.34 4.35～5.18	3.62～4.39 4.75～5.80 4.47～5.62	3.25～3.94 3.37～4.15 3.53～4.14

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	6'41"～7'14" 6'50"～7'20" 5'49"～6'52"	6'28"～7'00" 6'28"～6'57" 6'17"～6'50"	6'10"～6'51" 6'30"～7'00" 6'20"～7'07"
溶出性 （%） n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.7～31.0 26.5～28.5 26.4～29.5	26.8～31.3 23.3～27.5 24.2～27.7	26.3～29.5 25.1～29.0 22.8～27.7
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	89.6～95.1 90.8～93.9 92.2～94.8	92.0～93.9 87.7～90.4 90.1～94.0	92.7～96.5 91.6～93.8 90.8～94.7
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	97.1 97.6 99.5	98.1 98.3 99.5	99.2 98.3 98.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	11.07～12.19 11.47～13.11 9.20～10.16	10.19～12.93 10.28～11.60 8.89～10.71	11.34～13.36 10.99～13.67 9.53～11.50

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　30℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 (TLC)		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	4'30"～5'02" 5'06"～5'20" 4'53"～5'20"	5'30"～5'50" 5'23"～6'00" 5'20"～5'58"	6'12"～6'40" 6'23"～6'45" 6'18"～6'53"
溶出性 (%) n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	37.0～42.8 32.6～37.1 32.5～36.7	28.1～31.1 26.8～29.5 26.1～29.5	23.4～26.3 22.9～28.0 22.5～26.3
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.8～95.5 93.0～95.6 92.6～96.3	91.5～94.5 91.8～94.7 92.4～94.5	91.1～97.5 91.3～92.9 90.5～93.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.1 98.9 100.0	99.5 99.8 100.2	99.7 99.2 99.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	5.65～6.72 5.96～6.90 5.87～6.68	5.82～6.78 6.30～7.23 6.27～7.33	5.71～6.98 5.66～6.87 6.11～7.07

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光量 120 万 Lx･hr

［2000Lx、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 (TLC)		1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	5'56"～6'23" 5'32"～6'02" 5'06"～5'38"	5'50"～6'21" 5'00"～5'50" 4'55"～5'20"	5'40"～6'13" 5'51"～6'08" 5'16"～5'45"	6'22"～7'00" 6'18"～6'55" 5'30"～6'03"
溶出性 (%) n=6	＜5 分、50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.8～34.5 31.0～35.7 30.7～32.4	28.8～35.0 27.6～34.7 27.4～34.6	27.9～30.2 26.3～30.5 29.4～32.5	25.8～30.7 23.8～27.8 28.2～29.1
	＜60 分、75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.7～96.4 92.5～96.2 94.4～96.0	90.4～95.5 93.4～95.0 87.9～94.5	92.1～95.5 88.5～93.3 90.3～94.0	93.6～94.4 91.6～93.6 93.0～95.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.3 99.9 101.1	99.2 99.5 100.4	99.8 99.8 101.9	99.4 99.9 99.9
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	10.58～11.68 10.78～12.04 9.32～10.39	10.74～12.15 9.77～11.26 8.64～10.13	10.58～11.92 10.54～12.11 9.12～10.31	10.68～12.95 11.48～13.53 9.61～10.80

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

（１）溶出規格

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」及びグリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたグリベンクラミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.25mg	5 分	50%以下
	60 分	75%以上
2.5mg	5 分	50%以下
	60 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

＜グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.8、pH7.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

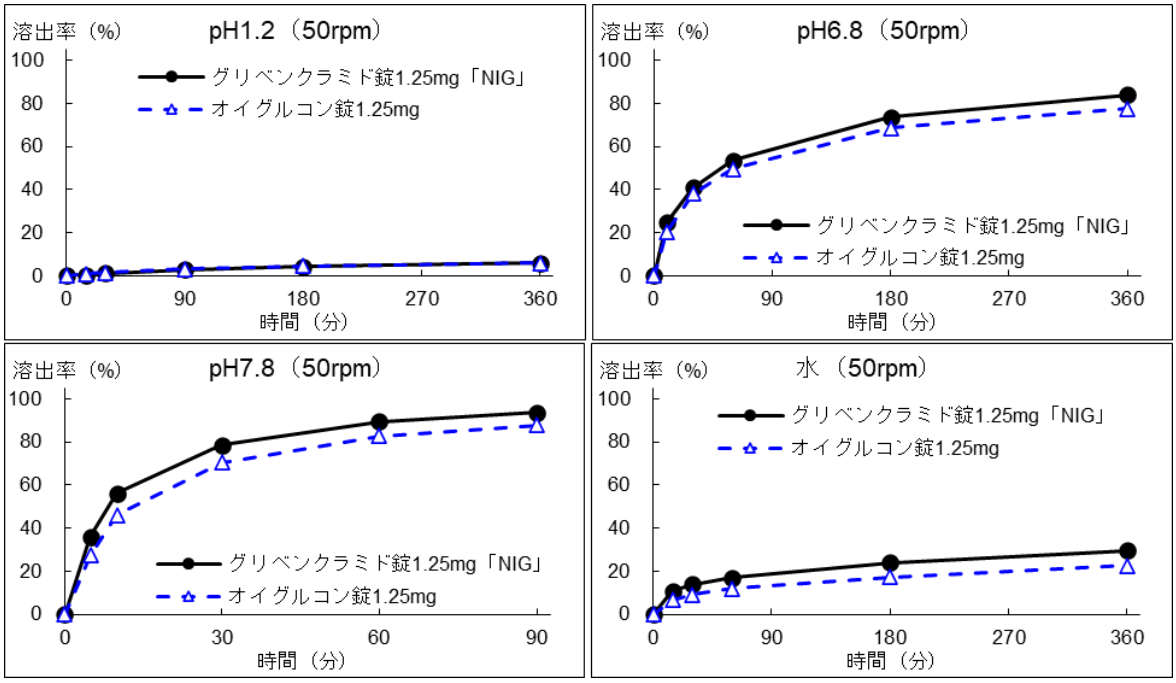
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH7.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オイグルコン錠 1.25mg）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

＜グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.8、pH7.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

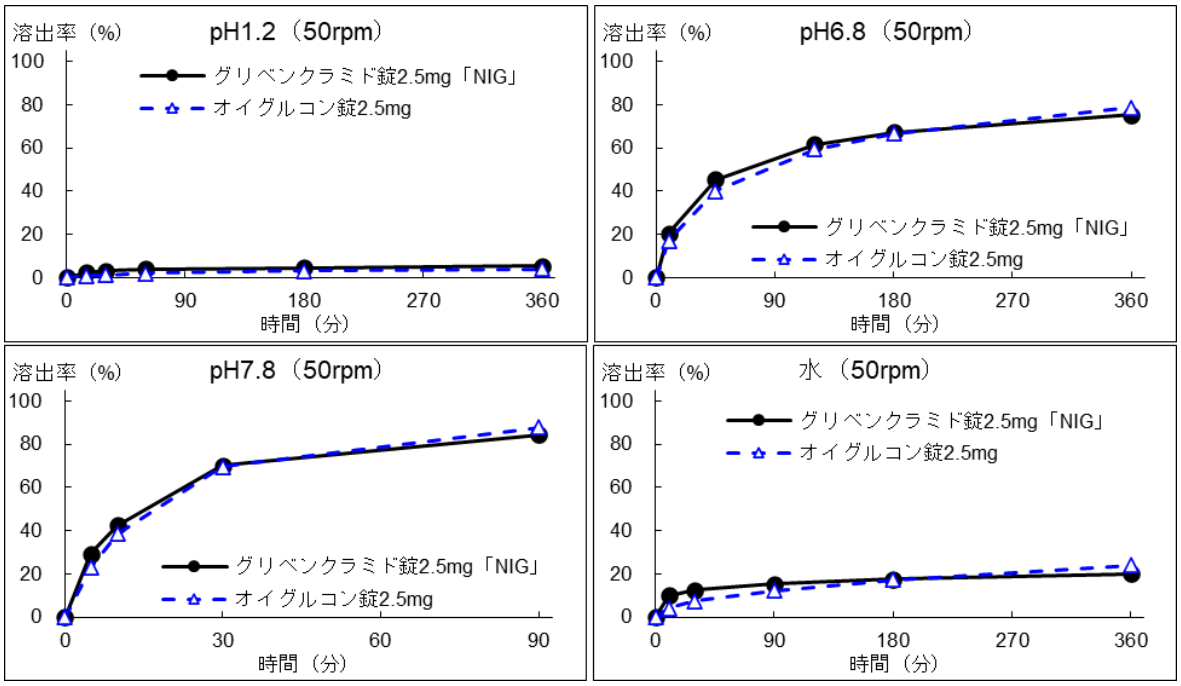
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH7.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び、360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オイグルコン錠 2.5mg）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

〈グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

販売名	PTP 包装
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	PTP　：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：ポリプロピレンフィルム
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	PTP　：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、1 日量グリベンクラミドとして 1.25mg～2.5mg を経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1 日最高投与量は 10mg とする。

投与方法は、原則として 1 回投与の場合は朝食前又は後、2 回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

経口血糖降下剤、スルホニルウレア系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

グリベンクラミドは主として膵β細胞を刺激して、内因性インスリンの分泌を促進し、血糖降下作用を発揮する。主に ATP 依存性 K^+チャネルの遮断による[3)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 血糖降下作用

健康成人に 2mg 及び 5mg のグリベンクラミドを投与した成績では、2 時間で血糖値は最低を示し、投与前より各々30%、40%下降し 12 時間以上にわたって血糖降下作用を示した[4)]。

18.3 脂質代謝に及ぼす影響

正常ラット及びアロキサン糖尿ラットによる実験で、抗脂肪分解作用及び血中 NEFA、トリグリセライドの低下が認められている[5)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

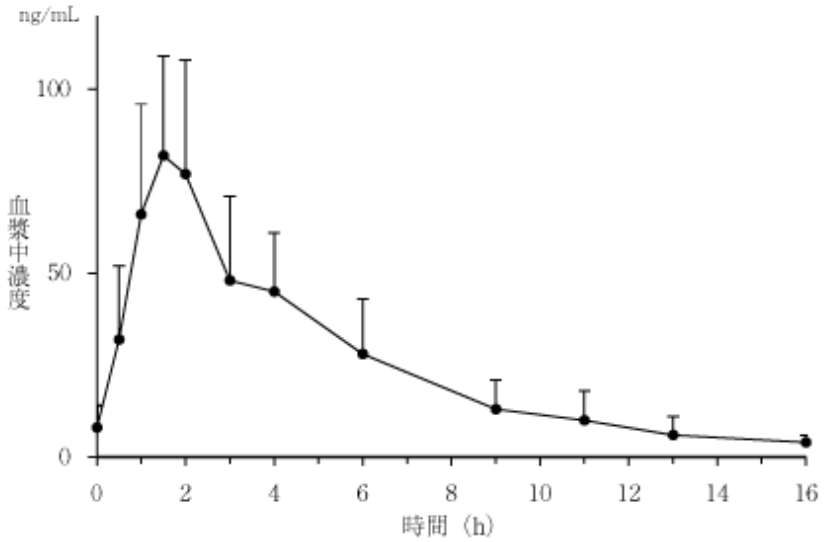
（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

腎・肝障害のない糖尿病患者 12 例にグリベンクラミド 2.5mg を朝食 10 分前に単回経口投与したときのグリベンクラミドの血漿中濃度を示す[6)]。

グリベンクラミド（2.5mg 投与時）の血漿中濃度



グリベンクラミドの薬物動態パラメータ

Tmax（h）	Cmax（ng/mL）	$t_{1/2}$（h）
1.5	82±27（平均値±S.D.）	2.7

（参考）動物での薬物動態

＜グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」＞

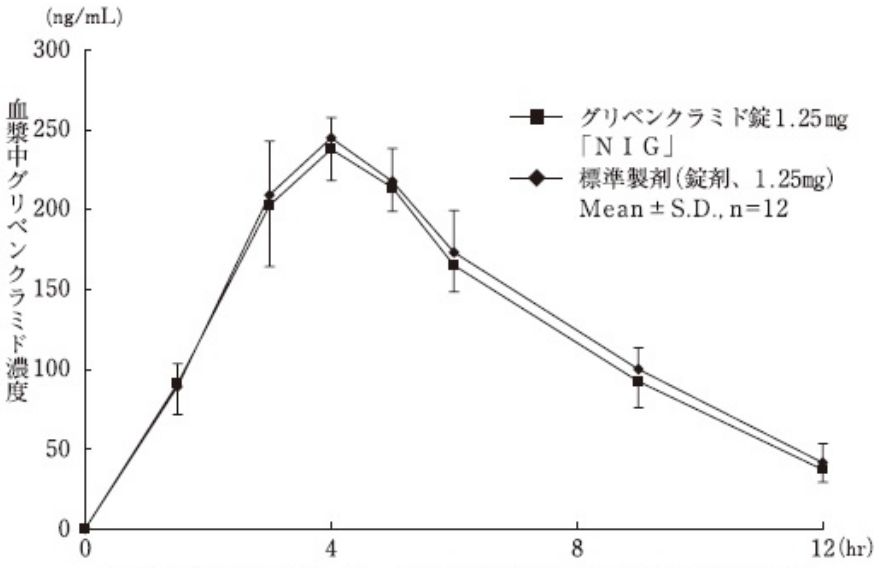
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれグリベンクラミドとして 2.5mg を健康なビーグル犬に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[7)]。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	1503.08±122.16	246.66±23.54	3.92±0.51	2.83±0.41
標準製剤（錠剤、1.25mg）	1564.96±148.54	248.92±15.36	4.00±0.60	2.95±0.31

（2 錠投与、Mean±S.D.、n=12）



イヌにグリベンクラミド錠1.25mg「ＮＩＧ」(２錠)投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」＞

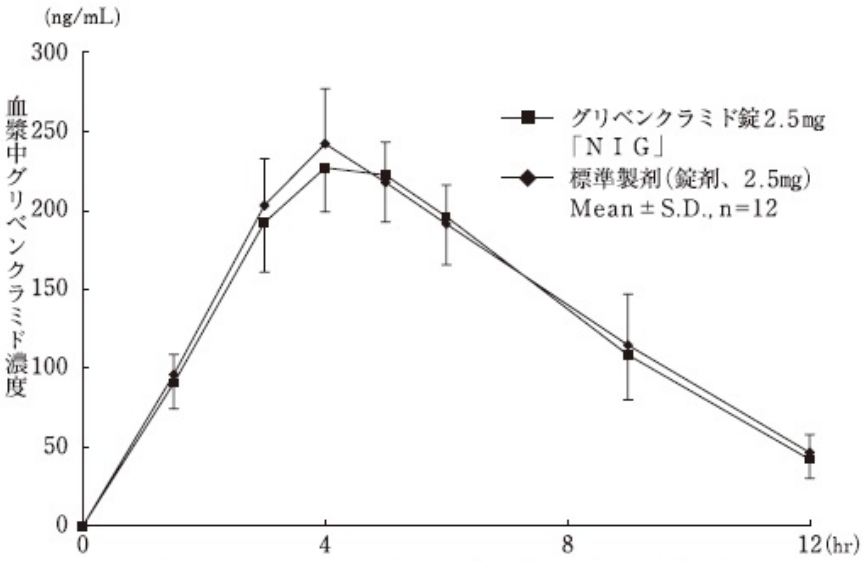
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれグリベンクラミドとして 2.5mg を健康なビーグル犬に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[7)]。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	1606.90±209.89	236.61±28.96	4.33±0.65	2.76±0.43
標準製剤（錠剤、2.5mg）	1654.63±254.26	243.61±33.03	4.00±0.43	3.06±0.43

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=12）



イヌにグリベンクラミド錠2.5mg「ＮＩＧ」(１錠)投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

健康成人男子 6 例にグリベンクラミド 5mg を経口投与すると約 45%が腸管から吸収された[8]（外国人データ）。

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

健康成人男子 6 例にグリベンクラミド 5mg を経口投与すると吸収されたグリベンクラミドは全量が肝臓で代謝された[8)]（外国人データ）。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

in vivo 及び *in vitro* 試験において、グリベンクラミドは主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝されることが示唆された[9)、10)]。［10. 参照］

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

健康成人男子 6 例にグリベンクラミド 5mg を経口投与すると投与後 48 時間以内に投与量の 68%が糞便中に、また 22%が尿中に排泄された。代謝物は主に糞便中に排泄された[8)]（外国人データ）。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

1.警告

重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。［8.3、11.1.1 参照］

（解説）

昭和 51 年頃経口血糖降下剤の低血糖症が問題になり、昭和 51 年 7 月の厚生省の指示で添付文書に劇薬の表示と警告の言葉を記載する事になった。

2．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリットル型糖尿病等）の患者［インスリンの適用である。］

2.2 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者［インスリンの適用である。］

2.3 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者［低血糖を起こすおそれがある。］［9.2.1、9.3.1、11.1.1 参照］

2.4 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者［低血糖を起こすおそれがある。］［11.1.1 参照］

2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］

2.6 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 ボセンタン水和物を投与中の患者［10.1 参照］

（解説）

2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡または前昏睡のような急性代謝失調の状態にあるものは、インスリン療法が絶対適応で経口糖尿病剤は無効とされている。また、若年型糖尿病は、膵のβ細胞よりインスリンが分泌されないためβ細胞に作用してインスリン分泌を促進する経口糖尿病剤は無効である[11)～13)]。

2.2 肝臓は生体の全代謝の中心的役割を果たしており、血糖調節においても重要な役割を果たしているので、重篤な肝障害の場合には、肝グリコーゲン分解の障害、インスリンの分解低下が認められる。このような場合、経口糖尿病剤の投与は低血糖を引き起こすおそれがある。また、直接の肝障害増悪の心配もある。重篤な腎機能障害の場合は経口糖尿病剤の蓄積が起こり、低血糖が誘発されるおそれがある[14)、15)]。

2.3 糖尿病患者の代謝調整は感染を機に急速に悪化しコントロール困難になりやすいといわれているので、インスリンが絶対的適応であり、このような重症感染症に経口糖尿病剤を投与するのは危険である。手術や外傷等のストレスにより副腎髄質からアドレナリンの分泌が増加し、次いで視床下部からの刺激により脳下垂体前葉から ACTH の分泌が増加、さらに副腎皮質ホルモンの分泌が増加する。アドレナリンは、グリコーゲン及び脂肪の分解を促進し、インスリンの分泌を抑制する。コルチゾールは蛋白、アミノ酸から糖新生を促進して高血糖を起こす方向に作用するので、このような状態にある糖尿病患者は血糖値のコントロールが困難であり、経口糖尿病剤の投与は危険である。一般には、本剤よりインスリン治療に切り換えるのが原則である[16)、17)]。

2.4 下痢、嘔吐等のある患者では、食物の吸収不全により、経口糖尿病剤を投与すると低血糖の発生をみることがある[15)]。

2.7 ボセンタン水和物の、慢性心不全患者を対象とした海外臨床試験において、グリベンクラミドとの併用投与により、トランスアミナーゼ値上昇の発現率が増加したとの報告がある[18)]。肝酵素値上昇の発現機序について詳細は明らかではないが、動物実験において本剤及びボセンタン水和物は胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらすことが報告[19)]されており、

胆汁酸塩の肝細胞障害作用により肝障害が起こされる可能性が示唆されている。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

8.2 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。［11.1.1 参照］

8.3 低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。［1.、9.1.1、11.1.1 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
・激しい筋肉運動
・過度のアルコール摂取者

［8.3、11.1.1 参照］

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。低血糖を起こすおそれがある。［2.3、11.1.1 参照］

9.2.2 腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

低血糖を起こすおそれがある。［11.1.1 参照］

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。低血糖を起こすおそれがある。［2.3、11.1.1 参照］

9.3.2 肝機能障害のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

低血糖を起こすおそれがある。［11.1.1 参照］

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており、新生児の低血糖、巨大児が認められている。また、動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている。［2.5 参照］

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）で母乳へ移行することが報告されている。

（７）小児等

設定されていない

（８）高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすい。［11.1.1 参照］

７．相互作用

10.相互作用

本剤は主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。［16.4 参照］

（１）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン水和物 （トラクリア） ［2.7 参照］	本剤との併用により、肝酵素値上昇の発現率が増加したとの報告がある。	本剤及びボセンタン水和物は胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤

［11.1.1 参照］

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4 阻害薬 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 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。	血糖降下作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 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。	腎排泄抑制
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム		肝代謝抑制
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン　等		血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用
プロピオン酸系消炎剤 ナプロキセン ロキソプロフェンナトリウム水和物　等 アリール酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン　等 オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム　等		血中蛋白との結合抑制 これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート クロフィブラート　等		血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
β-遮断剤 プロプラノロール メトプロロール　等		糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物		インスリン分泌促進が考えられている。
モノアミン酸化酵素阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制
クラリスロマイシン		機序不明 左記薬剤が本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール スルファジメトキシン　等		血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
クロラムフェニコール		肝代謝抑制
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩　等		インスリン感受性促進
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物		機序不明
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、血中蛋白との結合抑制

10.2.2 血糖降下作用を減弱する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状（嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等）が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン製剤 コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン　等		肝臓での糖新生促進、末梢組織でのインスリン感受性低下
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシンナトリウム水和物 乾燥甲状腺　等		腸管でのブドウ糖吸収促進、グルカゴンの分泌促進、カテコラミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン製剤 エストラジオール安息香酸エステル エストリオール　等		機序不明 コルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化等が考えられている。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド　等		インスリン分泌の抑制、末梢組織でのインスリン感受性の低下
ピラジナミド		機序不明 血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。
イソニアジド		糖質代謝の障害による、血中ブドウ糖濃度上昇及び糖耐性障害
リファンピシン		肝代謝促進
ニコチン酸		肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジンマレイン酸塩 等		インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイン		インスリンの分泌阻害
ブセレリン酢酸塩		機序不明 ブセレリン酢酸塩投与により、インスリン非依存型糖尿病患者が依存型になったとの報告が海外である。

8．副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖（8.9%）

低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

また、本剤の投与により低血糖症状（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）が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、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。

また、低血糖は投与中止後、臨床的にいったん回復したと思われる場合でも数日間は再発することがある。［1.、2.3、2.4、8.2、8.3、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1、9.3.2、9.8、10.2.1、13.1、15.1.2 参照］

11.1.2 無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

11.1.3 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST・ALT・γ-GTP の上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
血液		血小板減少、白血球減少
肝臓		AST・ALT の上昇
消化器		下痢、胃部膨満感、便秘、悪心、食欲不振、心窩部痛
過敏症	そう痒感	発疹、光線過敏症
精神神経系		めまい、けん怠感、眠気
その他	脱毛	流涙、視力低下、浮腫、アルコール耐性低下

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

低血糖が起こることがある。［11.1.1 参照］

13.2 処置

13.2.1 飲食が可能な場合

ブドウ糖（5～15g）又は 10～30g の砂糖の入った吸収のよいジュース、キャンディなどを摂取させる。

13.2.2 意識障害がある場合

ブドウ糖液（50%20mL）を静注し、必要に応じて 5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。

13.2.3 その他

血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド 1 日 1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

15.1.2 インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。［11.1.1 参照］

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」 グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	グリベンクラミド	劇薬

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パミルコン錠 1.25mg	1989 年 6 月 8 日	20100AMZ00309000	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
販売名変更	グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00162000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
承継	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	〃	〃	2023 年 5 月 24 日	2023 年 5 月 24 日

＜グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パミルコン 2.5mg	1989 年 6 月 8 日	20100AMZ00310000	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
販売名変更	グリベンクラミド 2.5mg「武田テバ」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00163000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 日
承継	グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	〃	〃	2023 年 5 月 24 日	2023 年 5 月 24 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
グリベンクラミド錠1.25mg「NIG」	3961003F1010	3961003F1206	108714708	620871408
グリベンクラミド錠2.5mg「NIG」	3961003F2016	3961003F2261	108719208	620871908

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶出試験
３）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店；2021：C-1636-C-1641.
４）Schöffling K, et al.：Therapiewoche. 1968；18：11-20.
５）Stork H, et al.：Arzneimittelforschung. 1969；19：Suppl：1373-1378.
６）松田文子，他．：糖尿病．1982；25：213-220.
７）社内資料：生物学的同等性試験（ビーグル犬）
８）Rupp W, et al.：Arzneimittelforschung. 1969；19：Suppl：1428-1434.
９）Kirchheiner J, et al.：Clin Pharmacol Ther. 2002；71：286-296.（PMID：1956512）
10）Naritomi Y, et al.：Xenobiotica. 2004；34：415-427.（PMID：15370958）
11）繁田幸男、他：今日の治療指針．1981；478-481
12）丸山博：治療学．1979；2（2）：199-204
13）石橋丸應：病態生理と薬の作用．1976；49
14）奥山澄彦：最新医学．1976；31（4）：648-656
15）北村信一：薬物療法．1974；7（12）：1805-1808
16）坂本信夫：内科．1976；37（3）：422-424
17）筑紫清太郎：診断と治療．1978；66（11）：2049-2053
18）Dingemanse,J.,et al.：Clin.Pharmacokinet..2004；43（15）：1089-1115（PMID：15568889）
19）Fattinger,K.,et al.：Clin.Pharmacol.Ther..2001；69（4）：223-231（PMID：11309550）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	glibenclamide	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃、30℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2010/8/24～2010/9/21

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	99.8	100.8	99.6	100.5

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	99.6	98.4	98.7	98.7

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・60%RH　曝光量 120 万 Lx･hr［2000Lx・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	98.1	98.3	98.5	98.5

※：表示量に対する含有率（%）

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃、30℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	97.7	99.2	100.0	98.8

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	98.8	96.9	98.6	98.1

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・60%RH　曝光量 120 万 Lx･hr［2000Lx・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	97.2	96.1	98.0	97.0

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

患者用指導箋

日医工のグリベンクラミド錠を服用される方とご家族の方へ

日医工の
グリベンクラミド錠
を服用される方とご家族の方へ

血糖値を下げるお薬が処方されています。

- **危険な低血糖症を起こすことがあります。**
- **予防と処置法に十分注意してください。**
- **この注意は必ずご家族やまわりの方にも知らせておいてください。**

飲み方について

- **主治医または薬剤師の指示通りに服用してください。**自分の判断で服用を中止したり、服用する量をかえたりすると病気が悪化することがあります。
- 体調不良や食欲がないために食事がとれない時は、主治医に連絡して指示を受けてください。
- 飲み忘れた時は、次に服用する時間に1回分を服用してください。**決して2回分を一度に服用しないでください。**