



2013年1月

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

販売名 **グリメピリド[®]錠0.5mg「科研」**
グリメピリド[®]錠1mg「科研」
グリメピリド[®]錠3mg「科研」
Glimepiride Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____：追記部分、.....：記載整備部分、■：削除部分）

| 改訂項目 | 併用注意、重大な副作用、その他の副作用 | 改訂区分 | 医薬食品局安全対策課長通知、自主改訂 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------------|-----------|--|----------------------|-----------|-----------|--|-----------------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|-----------|--|---------------------------|------------------------|-----------|--|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------|--|---|--|------|------|------|--|------------------------|-----------|------|--|-----------------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|------|--|--|------------------------|------|--|-------------------------------------|------------------------|--------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------|--|
| 改 訂 後 | | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【使用上の注意】 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)：省略（変更なし） 3)薬剤名等：作用機序 | | 【使用上の注意】 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)：省略 3)薬剤名等：作用機序 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td>DPP-4 阻害薬 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下</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" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</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" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</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" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> | | 薬剤名等 | 作用機序 | (省略、変更なし) | | チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン | インスリン作用増強 | (省略、変更なし) | | DPP-4 阻害薬 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等 | インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下 | 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 | (省略、変更なし) | | 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 | (省略、変更なし) | | 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 | (省略、変更なし) | | <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下</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" style="text-align: center;">(省略)</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 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" style="text-align: center;">(省略)</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>グアナチジン</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" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> | | 薬剤名等 | 作用機序 | (省略) | | インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン | インスリン作用増強 | (省略) | | DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等 | インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下 | 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 | (省略) | | 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 水和物 等 | 血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制 | (省略) | | 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 | グアナチジン | 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 | (省略) | |
| 薬剤名等 | 作用機序 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン | インスリン作用増強 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DPP-4 阻害薬 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等 | インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略、変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 作用機序 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン | インスリン作用増強 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩 水和物 等 | インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 水和物 等 | 血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グアナチジン | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

裏面に続く



| 改 訂 後 | | 改 訂 前 | |
|---|-----------------------|--|------------------------|
| 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)：省略（変更なし） ※2) <u>汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少</u> <u>汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、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)：省略（変更なし） (2)：省略（変更なし） (3)その他の副作用 | | 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)：省略 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)：省略 (2)：省略 (3)その他の副作用 | |
| 頻度 | 頻 度 不 明 | 頻度 | 頻 度 不 明 |
| 分類 | | 分類 | |
| 血 液 | 白血球減少、貧血 (省略、変更なし) | 血 液 | 白血球減少、貧血、血小板減少 (省略) |

※厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「併用注意」、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容（記載整備部分を除く）につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.216」（2013年1月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）に掲載いたします。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
 富山県富山市八日町326番地