

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

グリメピリド錠 1mg「日新」

グリメピリド錠 3mg「日新」

劇薬

処方せん医薬品（注意—医師等の
処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：薬食安通知による改訂、 部・取消し線部（削除）：自主改訂、 部：記載整備）

改訂後	改訂前																																
<p>【使用上の注意】</p> <p>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）</p> <p>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>1) 臨床症状 現行のとおり 2) 措置方法 現行のとおり 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>(中略)</td><td></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>(中略)</td><td></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>(中略)</td><td></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></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(中略)		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	(中略)		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	(中略)		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	<p>【使用上の注意】</p> <p>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）</p> <p>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>1) 臨床症状 省略 2) 措置方法 省略 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>(中略)</td><td></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>(中略)</td><td></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>(中略)</td><td></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></tbody></table>	薬剤名等	作用機序	(中略)		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	(中略)		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	(中略)		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
薬剤名等	作用機序																																
(中略)																																	
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																																
(中略)																																	
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																																
(中略)																																	
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																																
薬剤名等	作用機序																																
(中略)																																	
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																																
(中略)																																	
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																																
(中略)																																	
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																																

裏面に続く

改訂後		改訂前																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中 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>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;">(以下、略)</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	作用機序	(中 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	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	(以下、略)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中 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>ダアネチジン</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" style="text-align: center;">(以下、略)</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	作用機序	(中 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	ダアネチジン	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	(以下、略)	
薬剤名等	作用機序																								
(中 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																								
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																								
(以下、略)																									
薬剤名等	作用機序																								
(中 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																								
ダアネチジン	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																								
(以下、略)																									
(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 現行のとおり		(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 省略																							
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <u>汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、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。</p> <p>3) 現行のとおり</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) 現行のとおり</p> <p>(3) その他の副作用</p> <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> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>			頻度不明	血液	白血球減少、貧血	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少</u> : 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。</p> <p>3) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <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、血小板減少</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>			頻度不明	血液	白血球減少、貧血、 血小板減少														
	頻度不明																								
血液	白血球減少、貧血																								
	頻度不明																								
血液	白血球減少、貧血、 血小板減少																								

2. 改訂理由

- 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 (平成 25 年 1 月 8 日付) に基づく改訂
- 自主改訂

- 今回の改訂内容 (記載整備を除く) は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.216 に掲載される予定です。
- 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。