

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

### スルホニルウレア系経口血糖降下剤

劇薬、処方せん医薬品

### 日本薬局方グリメピリド錠

**グリメピリド<sup>®</sup>錠0.5mg「アメル」**  
**グリメピリド<sup>®</sup>錠1mg「アメル」**  
**グリメピリド<sup>®</sup>錠3mg「アメル」**

GLIMEPIRIDE

2013年1月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『グリメピリド錠0.5mg、錠1mg、錠3mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、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、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ――部 追加改訂箇所、破線-----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2012年2月改訂																																				
<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b> (1) 血糖降下作用を増強する薬剤 1)～2)―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>―現行のとおり―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>チアゾリジン系薬剤</u> ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td>―現行のとおり―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>DPP-4阻害薬</u> 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><u>GLP-1受容体作動薬</u> 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>―現行のとおり―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>サルファ剤</u> 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>―現行のとおり―</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	―現行のとおり―		<u>チアゾリジン系薬剤</u> ピオグリタゾン	インスリン作用増強	―現行のとおり―		<u>DPP-4阻害薬</u> 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	<u>GLP-1受容体作動薬</u> 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	―現行のとおり―		<u>サルファ剤</u> 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	―現行のとおり―		<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b> (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>―略―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>インスリン抵抗性改善剤</u> ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td>―略―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>DPP-4阻害剤</u> 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><u>GLP-1アナログ</u> 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>―略―</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>サルファ剤</u> 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>―略―</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	―略―		<u>インスリン抵抗性改善剤</u> ピオグリタゾン	インスリン作用増強	―略―		<u>DPP-4阻害剤</u> 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	<u>GLP-1アナログ</u> 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―		<u>サルファ剤</u> 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―	
薬剤名等	作用機序																																				
―現行のとおり―																																					
<u>チアゾリジン系薬剤</u> ピオグリタゾン	インスリン作用増強																																				
―現行のとおり―																																					
<u>DPP-4阻害薬</u> 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																																				
<u>GLP-1受容体作動薬</u> 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																																				
―現行のとおり―																																					
<u>サルファ剤</u> 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																																				
―現行のとおり―																																					
薬剤名等	作用機序																																				
―略―																																					
<u>インスリン抵抗性改善剤</u> ピオグリタゾン	インスリン作用増強																																				
―略―																																					
<u>DPP-4阻害剤</u> 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																																				
<u>GLP-1アナログ</u> 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―																																					
<u>サルファ剤</u> 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―																																					

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線-----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2012年2月改訂																						
<p>3. 相互作用（つづき） 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)ー現行のとおりー 3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ー現行のとおりー</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;">ー現行のとおりー</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	ー現行のとおりー		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	ー現行のとおりー		<p>3. 相互作用（つづき） 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)ー略ー 3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ー略ー</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><u>グアネチジン</u></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;">ー略ー</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	ー略ー		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	<u>グアネチジン</u>	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	ー略ー	
薬剤名等	作用機序																						
ー現行のとおりー																							
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																						
ー現行のとおりー																							
薬剤名等	作用機序																						
ー略ー																							
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																						
<u>グアネチジン</u>	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																						
ー略ー																							
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)ー現行のとおりー 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。 3)ー現行のとおりー (2) 重大な副作用（類薬） ー現行のとおりー (3) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液 白血球減少、貧血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ー現行のとおりー</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明	血液 白血球減少、貧血	ー現行のとおりー	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)ー略ー 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。 3)ー略ー (2) 重大な副作用（類薬） ー略ー (3) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液 白血球減少、貧血、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ー略ー</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明	血液 白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>	ー略ー																
頻度不明																							
血液 白血球減少、貧血																							
ー現行のとおりー																							
頻度不明																							
血液 白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>																							
ー略ー																							

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 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  
「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に、「血小板減少」を追記しました。  
また、副作用を一般に重篤とされているものから順番に記載しました。

副作用症例が集積されていることから、追記となりました。

(3 ページ目につづく)

## 2. 自主改訂

### ① 「3. 相互作用 併用注意 (1)血糖降下作用を増強する薬剤」の項：

- ・「インスリン抵抗性改善剤」を「チアゾリジン系薬剤」に記載整備しました。
- ・「DPP-4 阻害剤」を「DPP-4 阻害薬」に記載整備しました。
- ・「GLP-1 アナログ」を「GLP-1 受容体作動薬」に記載整備しました。  
また、「リラグルチド」を「リラグルチド等」に改訂しました。
- ・「サルファ剤」の「スルファメチゾール」及び「スルファモノメトキシシ水合物」を削除しました。
- ・「グアネチジン」を削除しました。

「チアゾリジン系薬剤」、「DPP-4阻害薬」及び「GLP-1受容体作動薬」への記載整備は最新のガイドラインや他剤添付文書などを参考に行いました。

「リラグルチド」の承認以降、複数のGLP-1受容体作動薬が承認されていることから「リラグルチド等」としました。

「スルファメチゾール」及び「スルファモノメトキシシ水合物」は、承認整理されているため削除しました。

「グアネチジン」は、日本での販売が中止されているため削除しました。

### ② 「4. 副作用 (3)その他の副作用」の項の「血小板減少」を削除しました。

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記したことに伴い、削除しました。

以上

グリメピリド錠 0.5mg、錠 1mg、錠 3mg 「アメル」

これらの情報は、2013年1月に発行予定のDSU No.216に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**