

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、処方箋医薬品

日本薬局方グリメピリド錠

グリメピリド錠 0.5mg「アメル」

グリメピリド錠 1mg「アメル」

グリメピリド錠 3mg「アメル」

GLIMEPIRIDE

2017年3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」』の添付文書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（2016年4月改訂）																										
<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） (1) 血糖降下作用を増強する薬剤 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">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等</td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td rowspan="3">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。]</td> </tr> <tr> <td>アリアル酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等</td> </tr> <tr> <td>オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等</td> </tr> <tr> <td colspan="2">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	— 現行のとおり —		サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	— 現行のとおり —	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	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。]	アリアル酢酸系消炎剤 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	— 現行のとおり —		<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） (1) 血糖降下作用を増強する薬剤 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>ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン</td> <td>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</td> </tr> <tr> <td>サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等</td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td rowspan="3">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。]</td> </tr> <tr> <td>アリアル酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等</td> </tr> <tr> <td>オキシカム系消炎剤 テノキシカム</td> </tr> <tr> <td colspan="2">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	— 略 —		ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン	血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制	サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	— 略 —	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	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。]	アリアル酢酸系消炎剤 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 テノキシカム	— 略 —	
薬剤名等	作用機序																										
— 現行のとおり —																											
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	— 現行のとおり —																										
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	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。]																										
アリアル酢酸系消炎剤 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																											
— 現行のとおり —																											
薬剤名等	作用機序																										
— 略 —																											
ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン	血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制																										
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	— 略 —																										
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	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。]																										
アリアル酢酸系消炎剤 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 テノキシカム																											
— 略 —																											

【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。

自主改訂

「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：

相互作用の相手薬製剤の販売中止に伴い、また、文献検索等により他のピラゾロン系消炎剤との併用を注意すべき情報が検出されなかったことから、記載整備を実施しました。以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.257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総合機構ホームページ <http://www.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