

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年1月



製造販売元

日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」
グリメピリド錠1mg「ケミファ」
グリメピリド錠3mg「ケミファ」

Glimepiride

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

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、標記製品につきまして、2013年1月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知並びに自主改訂に基づき、「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬具

1. 改訂内容（二重線部：薬食安通知による改訂、下線部：自主改訂）

改訂後	改訂前																																
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 <table><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr><tr><td colspan="2">(中略)</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">(中略)</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">(中略)</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></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	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><tr><th>薬剤名等</th><th>作用機序</th></tr><tr><td colspan="2">(中略)</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">(中略)</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">(中略)</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></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																																

◇裏面もご覧ください

改訂後	
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)	

(2) 省略、変更なし

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) 省略、変更なし

2) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板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、変更なし

(2) 重大な副作用（類薬）：省略、変更なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
血液	白血球減少、貧血
(以下略)	

改訂前	
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
<u>グアネチジン</u>	<u>機序不明</u> <u>組織カテコールアミン類枯渇の関与</u> <u>等が考えられる。</u>
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) 省略

4. 副作用

(1) 重大な副作用

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) 重大な副作用（類薬）：省略

(3) その他の副作用

	頻度不明
血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>
(以下略)	

※DSU No.216（2013年1月）に掲載予定

2. 改訂理由

- (1) 「3. 相互作用 併用注意」の項の改訂について〔自主改訂〕
先発製品の改訂に基づき、記載を変更致しました。
- (2) 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項の改訂について〔薬食安通知による改訂〕
平成 25 年 1 月 8 日付 厚生労働省医薬食品局 安全対策課長通知（薬食安通知（指導））に基づき、「血小板減少」を追記致しました。
- (3) 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項の改訂について〔自主改訂〕
先発製品の改訂に基づき、記載している副作用の記載順序を変更致しました。
- (4) 「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項の改訂について〔自主改訂〕
先発製品の改訂に基づき、記載を変更致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html> 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/> に掲載いたします。併せてご利用下さい。

以上