

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

日本標準商品分類番号 873961

【劇薬、処方箋医薬品】^注 注-医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本薬局方 グリメピリド錠

グリメピリド[®]錠 0.5mg「オーハラ」 グリメピリド[®]錠 1mg「オーハラ」 グリメピリド[®]錠 3mg「オーハラ」

GLIMEPIRIDE TABLETS「OHARA」

先発医薬品名: アマリール[®]0.5mg錠/1mg錠/3mg錠[サノフィ]



●個装箱は20%縮小です。

●錠0.5mg

●錠1mg

●錠3mg



錠0.5mg [PTP: 10錠シート] L: 96mm × W: 38mm



錠1mg [PTP: 10錠シート] L: 96mm × W: 38mm



錠3mg [PTP: 10錠シート] L: 96mm × W: 38mm

●錠剤は実物大、PTPシートは60%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



1. 警告

重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。[8.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病(若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等)の患者 [インスリンの適用である。]
- 2.2 重篤な肝又は腎機能障害のある患者 [低血糖を起こすおそれがある。] [9.2.1、9.3.1、11.1.1 参照]
- 2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリンの適用である。]
- 2.4 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者 [低血糖を起こすおそれがある。] [11.1.1 参照]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.6 本剤の成分又はスルホニアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

[お問い合わせ先及び文献請求先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」/錠1mg「オーハラ」/錠3mg「オーハラ」 Drug Information

(一般名/グリメピリド)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^(※) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠0.5mg	22400AMX01155	2012年12月	2012年12月
錠1mg	22200AMX00608	2010年11月	2010年11月
錠3mg	22200AMX00609	2010年11月	2010年11月

1. 警告

重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。[8.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病(若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等)の患者[インスリンの適用である。]
- 重篤な肝又は腎機能障害のある患者[低血糖を起こすおそれがある。][9.2.1、9.3.1、11.1.1 参照]
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリンの適用

である。]

2.4 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者[低血糖を起こすおそれがある。][11.1.1 参照]

2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

2.6 本剤の成分又はスルホニアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」	グリメピリド錠1mg「オーハラ」	グリメピリド錠3mg「オーハラ」
有効成分	1錠中 グリメピリド(日局) 0.5mg	1錠中 グリメピリド(日局) 1mg	1錠中 グリメピリド(日局) 3mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、黄色三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」	グリメピリド錠1mg「オーハラ」	グリメピリド錠3mg「オーハラ」
性状・剤形	白色・素錠	淡紅色・素錠(割線入)	微黄白色・素錠(割線入)
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径:4.5mm 厚さ:1.8mm	直径:6.0mm 厚さ:2.1mm	直径:8.0mm 厚さ:2.4mm
質量	37.5mg	75mg	150mg
識別表示	グリメピリド 0.5 オーハラ	グリメピリド 1 オーハラ	グリメピリド 3 オーハラ

4. 効能又は効果

2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

6. 用法及び用量

通常、グリメピリドとして1日0.5~1mgより開始し、1日1~2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1~4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。

8. 重要な基本的注意

- 本剤の使用にあたっては、患者及びその家族に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。[1.、9.1.1、11.1.1 参照]
- 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。[11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

- 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- 激しい筋肉運動
- 過度のアルコール摂取

・高齢者

[8.1、11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。低血糖を起こすおそれがある。[2.2、11.1.1 参照]

9.2.2 腎機能障害のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)

低血糖を起こすおそれがある。[11.1.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。低血糖を起こすおそれがある。[2.2、11.1.1 参照]

9.3.2 肝機能障害のある患者(重篤な肝機能障害のある患者を除く)

低血糖を起こすおそれがある。[11.1.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており、新生児の低血糖、巨大児が認められている。また、本剤の動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。[2.5 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳を継続する場合、児の低血糖の症状について観察を十分に行うこと。本剤のヒト母乳への移行性及び乳汁産生への影響は不明である。動物実験(ラット)において、母乳への移行が認められている。また、他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

9.7.1 小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。[11.1.1、16.1.3、17.2.1 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすい。[11.1.1 参照]

10. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素CYP2C9により代謝される。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 ビッグuanid系薬剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 等	低血糖症状が起こることがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。	血糖降下作用が増強される。
プロベネド		腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム		肝代謝抑制により血糖降下作用が増強される。
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン 等		血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用により血糖降下作用が増強される。
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により、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 ロソキシカム 等		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β-遮断剤 プロプラノロール アテノロール ビンドロール 等	低血糖症状が起こることがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。	糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制により血糖降下作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制により血糖降下作用が増強される。
クラリスロマイシン		機序不明 左記薬剤が他のスルホニルウレア系薬剤の血中濃度を上昇させたとの報告がある。
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、腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
クロラムフェニコール		肝代謝抑制により血糖降下作用が増強される。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩 等		インスリン感受性促進により血糖降下作用が増強される。
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物		機序不明
フィブレート系薬剤 クロフィブレート ベザフィブレート 等		血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
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により血糖降下作用が増強される。
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物		インスリン分泌促進によると考えられる血糖降下作用の増強のおそれがある。
アドレナリン	高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等)が起こることがある。	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝臓での糖新生促進により血糖降下作用が減弱される。
副腎皮質ホルモン コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン 等	血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	肝臓での糖新生促進、末梢組織でのインスリン感受性低下により血糖降下作用が減弱される。
甲状腺ホルモン レボチロキシンナトリウム 水和物 乾燥甲状腺 等		腸管でのブドウ糖吸収亢進、グルカゴンの分泌促進、カテコールアミンの作用増強、肝臓での糖新生促進により血糖降下作用が減弱される。
卵巣ホルモン エストラジオール安息香酸 エステル エストリオール 等		機序不明 コルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化等によると考えられる血糖降下作用の減弱のおそれがある。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド 等		インスリン分泌の抑制、末梢でのインスリン感受性の低下により血糖降下作用が減弱される。
ピラジナミド		機序不明 血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。
イソニアジド		糖質代謝の障害による血糖値上昇及び耐糖能異常により血糖降下作用が減弱される。
リファンピシン		肝代謝促進(CYP誘導)により血糖降下作用が減弱される。
ニコチン酸		肝臓でのブドウ糖の同化抑制により血糖降下作用が減弱される。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジン 等		インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離により血糖降下作用が減弱される。
フェニトイン		インスリンの分泌阻害により血糖降下作用が減弱される。
ブセレリン酢酸塩		機序不明 ブセレリン酢酸塩投与により、耐糖能が悪化したという報告がある。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖(4.08%)

低血糖(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

また、本剤の投与により低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)が認められた場合には糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

また、低血糖は投与中止後、臨床的にいったん回復したと思われる場合でも数日間は再発することがある。[1.、2.2.、2.4.、8.1.、8.3.、9.1.1.、9.2.1.、9.2.2.、9.3.1.、9.3.2.、9.7.1.、9.8.、13.1 参照]

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(いずれも頻度不明)

11.1.3 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 再生不良性貧血(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
血液	白血球減少、貧血	
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	
腎臓	BUN上昇	
消化器	嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢、腹部膨満感	便秘、腹痛
過敏症	発疹、そう痒感等	光線過敏症
精神神経系	めまい	頭痛
その他	血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常	味覚異常、CK上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、一過性視力障害

13. 過量投与

13.1 症状

低血糖が起こることがある[11.1.1 参照]

13.2 処置

13.2.1 飲食が可能な場合

ブドウ糖(5~15g)又は10~30gの砂糖の入った吸収の良いジュース、キャンディなどを摂取させる。

13.2.2 意識障害がある場合

ブドウ糖液(50%20mL)を静注し、必要に応じて5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。

13.2.3 その他

血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。

15.1.2 インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

イヌを用いた慢性毒性試験において、最高用量の320mg/kg投与群の雌雄各1例に白内障を認めた。ウシの水晶体を用いた*in vitro*試験とラットを用いた検討結果では、白内障を発症させる作用や発症増強作用の可能性は認められなかった。

22. 包装

〈グリメピリド錠0.5mg[オーハラ]〉

(PTP) 100錠(10錠×10)

〈グリメピリド錠1mg[オーハラ]〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

(プラスチックボトル:バラ) 500錠

〈グリメピリド錠3mg[オーハラ]〉

(PTP) 100錠(10錠×10)



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1