

お客様 各位

製造販売元



「使用上の注意事項」の改訂のお知らせ

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「BMD」

グリメピリド錠 1mg「BMD」

グリメピリド錠 3mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
この度、平成25年1月8日付、薬食安発 0108 第1号及び自主改訂により「使用上の注意事項」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所、部:削除箇所、網かけ部:薬食安通知による変更箇所)。
今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、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るので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

改訂後 (下線部分 部を追記・変更)	改訂前 (下線部分 部を削除、 部を変更)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ~2. (変更なし)</p> <p>3. 相互作用 (変更なし)</p> <p>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)~2)</p> <p>(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ~2. (省略)</p> <p>3. 相互作用 (省略)</p> <p>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)~2)</p> <p>(省略)</p>

(裏面へ続く)

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分...部を削除、__部を変更）																																																														
<p>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>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</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>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</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>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</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> <tr> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</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>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (変更なし)</p> <p>4. 副作用 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</p> <p>1) 低血糖 (頻度不明) (変更なし)</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> (いずれも頻度不明) 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) <u>肝機能障害、黄疸</u> (いずれも頻度不明) (変更なし)</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) (変更なし)</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> <tr> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. ~10. (変更なし)</p>	薬剤名等	作用機序	(変更なし)	(変更なし)	<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	(変更なし)	(変更なし)	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	(変更なし)	(変更なし)	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	(変更なし)	(変更なし)	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	(変更なし)	(変更なし)		頻度不明	血液	白血球減少、貧血	(変更なし)	(変更なし)	<p>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>(省略)</td> <td>(省略)</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>(省略)</td> <td>(省略)</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>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール <u>スルファモノメトキシリン酸水和物</u> 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>(省略)</td> <td>(省略)</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><u>グアネチジン</u></td> <td>機序不明 <u>組織カテコールアミン類</u> <u>枯渇の関与等が考えられる。</u></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>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (省略)</p> <p>4. 副作用 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</p> <p>1) 低血糖 (頻度不明) (省略)</p> <p>2) <u>溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少</u> (いずれも頻度不明) <u>溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少</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) <u>肝機能障害、黄疸</u> (いずれも頻度不明) (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、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. ~10. (省略)</p>	薬剤名等	作用機序	(省略)	(省略)	<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	(省略)	(省略)	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	(省略)	(省略)	サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール <u>スルファモノメトキシリン酸水和物</u> 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制	(省略)	(省略)	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>	機序不明 <u>組織カテコールアミン類</u> <u>枯渇の関与等が考えられる。</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	(省略)	(省略)		頻度不明	血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>	(省略)	(省略)
薬剤名等	作用機序																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
<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																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
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																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
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																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
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																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
	頻度不明																																																														
血液	白血球減少、貧血																																																														
(変更なし)	(変更なし)																																																														
薬剤名等	作用機序																																																														
(省略)	(省略)																																																														
<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																																																														
(省略)	(省略)																																																														
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																																																														
(省略)	(省略)																																																														
サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール <u>スルファモノメトキシリン酸水和物</u> 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制																																																														
(省略)	(省略)																																																														
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>	機序不明 <u>組織カテコールアミン類</u> <u>枯渇の関与等が考えられる。</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																																																														
(省略)	(省略)																																																														
	頻度不明																																																														
血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>																																																														
(省略)	(省略)																																																														

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策(DSU) No.216(2013年1月)に掲載予定

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上