

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月

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「EMEC」**

**グリメピリド錠1mg「EMEC」**

**グリメピリド錠3mg「EMEC」**

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

**グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」**

**グリメピリドOD錠1mg「EMEC」**

**グリメピリドOD錠3mg「EMEC」**

＜グリメピリド口腔内崩壊錠＞

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.216に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所（項目別）]

#### 1. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました。  
( \_\_\_\_\_部追加、 .....部削除、 .....部：記載順の変更)

改訂後	改訂前												
<p>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>2) <u>汎血球減少</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>溶血性貧血</u>、<u>血小板減少</u></p> <p><u>汎血球減少</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>溶血性貧血</u>、<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>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>2) <u>溶血性貧血</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>汎血球減少</u></p> <p><u>溶血性貧血</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>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) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、貧血</td></tr><tr><td colspan="2">(以下略)</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、貧血	(以下略)		<p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、貧血、<u>血小板減少</u></td></tr><tr><td colspan="2">(以下略)</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>	(以下略)	
	頻度不明												
血液	白血球減少、貧血												
(以下略)													
	頻度不明												
血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>												
(以下略)													

#### 改訂理由

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 薬食安発0108第1号に基づき、「重大な副作用」の項に血小板減少を追記いたしました。  
それに伴い、「その他の副作用」の記載を削除いたしました。

## 2. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

(\_\_\_\_\_部追加、\_\_\_\_\_部削除、\_\_\_\_\_部：用語の記載整備)

改訂後	改訂前																																																		
併用注意（併用に注意すること）	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) 血糖降下作用を増強する薬剤																																																		
3) 薬剤名等：作用機序	3) 薬剤名等：作用機序																																																		
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</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 colspan="2" style="text-align: center;">(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" style="text-align: center;">(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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</td> </tr> <tr> <td>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</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 障害）、 血中蛋白との結合抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(以下略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	(中略)		<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	(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	(中略)		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	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 障害）、 血中蛋白との結合抑制	(以下略)		<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</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 colspan="2" style="text-align: center;">(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 <u>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 colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</td> </tr> <tr> <td>サルファ剤 <u>スルファメチゾール、</u> <u>スルファメトキサゾール、</u> <u>スルファモノメトキシ</u> <u>ン水和物等</u></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 colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</td> </tr> <tr> <td>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</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>グアナチジン</u></td> <td>機序不明 <u>組織カテコールアミン類枯渇</u> <u>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 障害）、 血中蛋白との結合抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(以下略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	(中略)		<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	(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 <u>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	(中略)		サルファ剤 <u>スルファメチゾール、</u> <u>スルファメトキサゾール、</u> <u>スルファモノメトキシ</u> <u>ン水和物等</u>	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制	(中略)		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	<u>グアナチジン</u>	機序不明 <u>組織カテコールアミン類枯渇</u> <u>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 障害）、 血中蛋白との結合抑制	(以下略)	
薬剤名等	作用機序																																																		
(中略)																																																			
<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																																																		
(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																																																		
(中略)																																																			
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																																																		
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 障害）、 血中蛋白との結合抑制																																																		
(以下略)																																																			
薬剤名等	作用機序																																																		
(中略)																																																			
<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																																																		
(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 <u>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																																																		
(中略)																																																			
サルファ剤 <u>スルファメチゾール、</u> <u>スルファメトキサゾール、</u> <u>スルファモノメトキシ</u> <u>ン水和物等</u>	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制																																																		
(中略)																																																			
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																																																		
<u>グアナチジン</u>	機序不明 <u>組織カテコールアミン類枯渇</u> <u>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 障害）、 血中蛋白との結合抑制																																																		
(以下略)																																																			

### 改訂理由

自主改訂に基づき、「併用注意」の項を改訂いたしました。