

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

2017年3月

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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/1mg/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/1mg/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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

[改訂の概要]

相互作用— 併用注意	「ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン」を削除 「オキシカム系消炎剤 テノキシカム」を「オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
---------------	---

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No.257 に掲載の予定です。

本件及び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
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前																												
<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) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状（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）が起こることがある。</p> <p>2) 措置方法 併用する場合には、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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）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。</p> <p>3) 薬剤名等：作用機序</p> <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;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（削除）</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略（変更なし）</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" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	省略（変更なし）		（削除）		省略（変更なし）		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	省略（変更なし）		<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) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状（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）が起こることがある。</p> <p>2) 措置方法 併用する場合には、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。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）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。</p> <p>3) 薬剤名等：作用機序</p> <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;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u></td> <td><u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</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 <u>テノキシカム</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	省略		<u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u>	<u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u>	省略		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 <u>テノキシカム</u>	省略	
薬剤名等	作用機序																												
省略（変更なし）																													
（削除）																													
省略（変更なし）																													
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																													
省略（変更なし）																													
薬剤名等	作用機序																												
省略																													
<u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u>	<u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u>																												
省略																													
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 <u>テノキシカム</u>																													
省略																													

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」を改訂いたしました。

- 相互作用の相手薬である「ケトフェニルブタゾン」は、国内において既に販売が中止されているため、「ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン」を削除いたしました。
- 相互作用の相手薬である「テノキシカム」は、国内において既に販売が中止されているため、「オキシカム系消炎剤 テノキシカム」を「オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等」に変更いたしました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。