

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9月 (No.2014-11)

株式会社 三和化学研究所

経口血糖降下剤

●劇薬、処方箋医薬品

グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」

(旧販売名 ダムゼール錠1.25mg)

グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」

(旧販売名 ダムゼール錠 2.5mg)

GLIBENCLAMIDE

* 2014年6月、販売名変更

(グリベンクラミド錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部、削除線部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老年性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。</p> <p>(2)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:作用機序</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <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>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> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	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	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	<p>3. 相互作用</p> <p>(2)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:作用機序</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン トログリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</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> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	インスリン 抵抗性改善剤 ピオグリタゾン トログリタゾン	インスリン作用増強	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
薬剤名等	作用機序												
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												
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												
薬剤名等	作用機序												
インスリン 抵抗性改善剤 ピオグリタゾン トログリタゾン	インスリン作用増強												
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												

改 訂 後	改 訂 前														
(2)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 ③薬剤名:作用機序	(2)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 ③薬剤名:作用機序														
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <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>SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トログリフロジン水和物 等</td> <td>尿中へのブドウ糖排 泄促進</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	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	SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トログリフロジン水和物 等	尿中へのブドウ糖排 泄促進	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <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" style="text-align: center;">該当の記載なし</td> </tr> <tr> <td>グアナチジン</td> <td>機序不明 組織カテコールアミン 類の枯渇が関与</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	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	該当の記載なし		グアナチジン	機序不明 組織カテコールアミン 類の枯渇が関与
薬剤名等	作用機序														
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														
SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トログリフロジン水和物 等	尿中へのブドウ糖排 泄促進														
薬剤名等	作用機序														
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														
該当の記載なし															
グアナチジン	機序不明 組織カテコールアミン 類の枯渇が関与														
記載削除															

2. 改訂理由

[重要な基本的注意]

- ・「老人性糖代謝異常」という用語は、現在一般に使用されていないことから削除しました。

[相互作用]

- ・本剤の肝代謝酵素に関する情報を追記しました。

[相互作用]の[併用注意]の「血糖降下作用を増強する薬剤」

- ・「SGLT2阻害剤」を追記しました。
- ・最新のガイドライン等に基づき「インスリン抵抗性改善剤」、「DPP-4阻害剤」、「GLP-1アナログ」をそれぞれ「チアゾリジン系薬剤」、「DPP-4阻害薬」、「GLP-1受容体作動薬」に記載変更しました。
- ・GLP-1受容体作動薬はリラグルチドの他にも販売されていることから「等」を追記しました。
- ・国内で販売中止されている薬剤のため「トログリタゾン」、「グアナチジン」を削除しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。