

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成



剤 形	素錠
製 剤 の 規 制 区 分	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）
規 格 ・ 含 量	グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」： 1 錠中「日局」グリベンクラミド 1.25mg グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」： 1 錠中「日局」グリベンクラミド 2.5mg
一 般 名	和名：グリベンクラミド（JAN） 洋名：Glibenclamide（JAN, INN, EP）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日：1999 年 7 月 12 日
製造販売（輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.sk-net.com/

本 IF は 2023 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	16
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	20
8. 副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	24
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	26
2. 有効期間	26
3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	26
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	27

14. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
2. その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Hoechst社で開発されたアシルアミノエチルベンゼンスルホニル尿素系の経口抗糖尿病薬で、強力な血糖降下作用を有する。トルブタミドやクロルプロパミドなどと構造的に異なる点はスルホニル基の*p*-位にアシルアミノ基を有することで、これが膵レセプターと結合しうる活性水素であるためスルホニル尿素側の活性水素と合わせて分子の2点間でレセプターに強く結合して強力な作用を呈すると考えられている¹⁾。

ダムゼール[®]錠1.25mg（旧販売名）及びダムゼール[®]錠2.5mg（旧販売名）は、株式会社三和化学研究所がグリベンクラミドの後発医薬品として開発を企画し、昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年3月15日に承認を得て、1999年7月12日に発売した。

2014年6月に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のダムゼール[®]錠1.25mg、ダムゼール[®]錠2.5mgから、グリベンクラミド錠1.25mg「三和」、グリベンクラミド錠2.5mg「三和」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」

(2) 洋名

GLIBENCLAMIDE Tablets 1.25mg “SANWA”

GLIBENCLAMIDE Tablets 2.5mg “SANWA”

(3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グリベンクラミド（JAN）

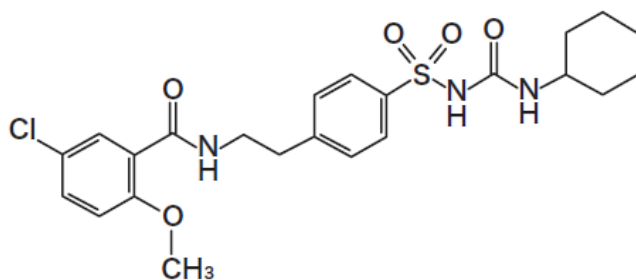
(2) 洋名（命名法）

Glibenclamide（JAN, INN, EP）

(3) ステム（stem）

gli- 抗高血糖剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₈ClN₃O₅S

分子量：494.00

5. 化学名（命名法）又は本質

4-[2-(5-Chloro-2-methoxybenzoylamino)ethyl]-N-(cyclohexylcarbamoyl)benzenesulfonamide
(IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

Glyburide (USP)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
N,N-ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
クロロホルム	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：169～174℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa：5.3

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

「日局」グリベンクラミドの確認試験法に準拠する。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 炎色反応試験

定量法

「日局」グリベンクラミドの定量法に準拠する。

滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		グリベンクラミド錠1.25mg 「三和」	グリベンクラミド錠2.5mg 「三和」
色・剤形		白色の割線入り素錠で、においはない	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径		6.0mm	—
長径		—	8.1mm
短径		—	4.1mm
厚さ		1.9mm	2.3mm
重量		約70mg	約90mg
識別コード		Sc315	Sc317

(3) 識別コード

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」：Sc315

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」：Sc317

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」	グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」
有効成分	1錠中「日局」グリベンクラミド 1.25mg	1錠中「日局」グリベンクラミド 2.5mg
添加剤	乳糖水和物、アラビアゴム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{3,4)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				1. 25mg	2. 5mg
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP、袋（ポリエチレン）、紙箱（最終包装）	規格内	規格内

測定項目：性状、確認試験、崩壊性、質量偏差、含量、含量均一性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、グリベンクラミド錠 1. 25mg「三和」及びグリベンクラミド錠 2. 5mg「三和」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装安定性試験^{5,6)}

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
					1. 25mg	2. 5mg
無包装安定性試験	温度	40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密容器	規格内	規格内
	湿度	30±2℃、 75±5%RH		遮光・開放	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については規格内。	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については規格内。
	光	総照射量 120 万 Lux・h		開放	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については規格内。	規格内

測定項目：性状、含量、硬度、崩壊性、溶出性

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) グリベンクラミド錠1.25mg「三和」⁷⁾

○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

pH7.8＝薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整）

水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

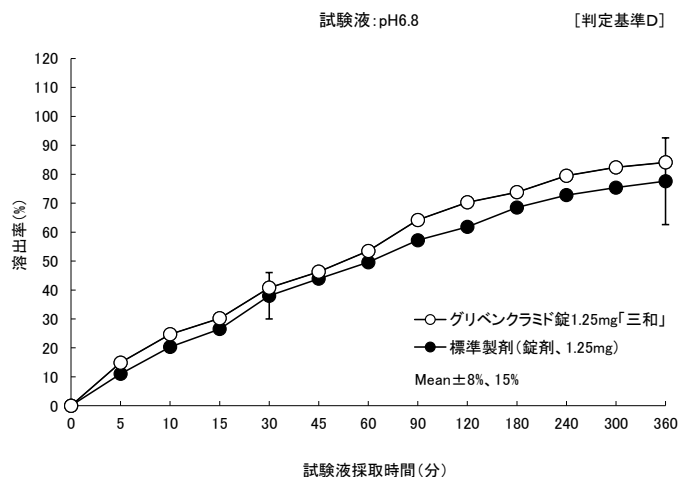
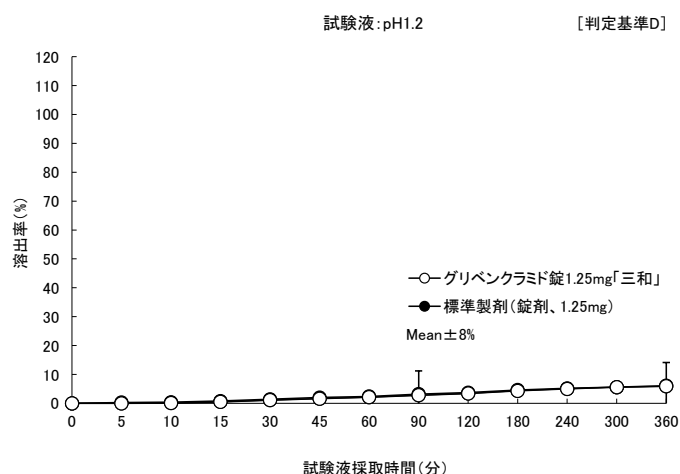
C：標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合

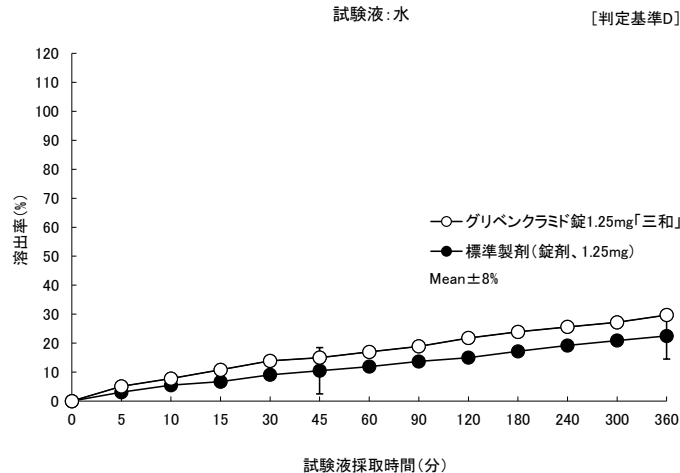
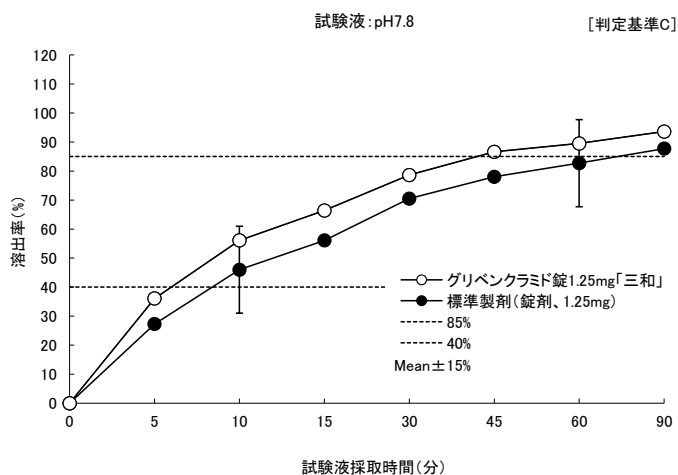
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

D：標準製剤が規定時間以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合は15、50%未満の場合は8とする。

結果：溶出性は判定基準に適合した。





○溶出挙動

グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたグリベンクラミド 1.25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」⁸⁾

○溶出挙動の同等性

平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

pH7.8＝薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025 mol/Lクエン酸を用いてpHを調整）

水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

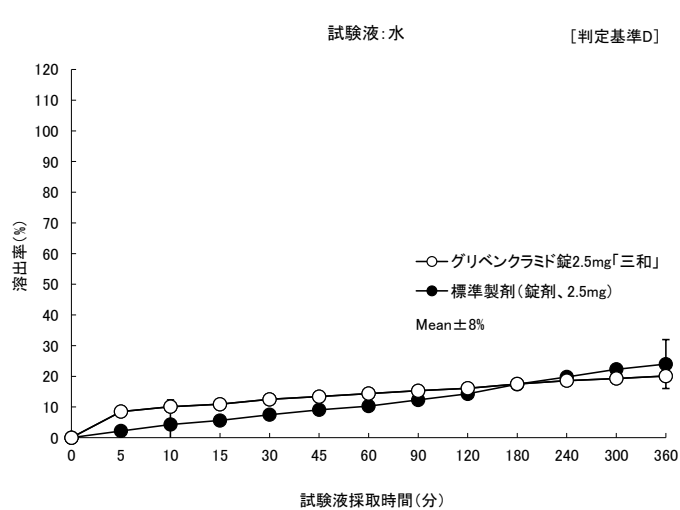
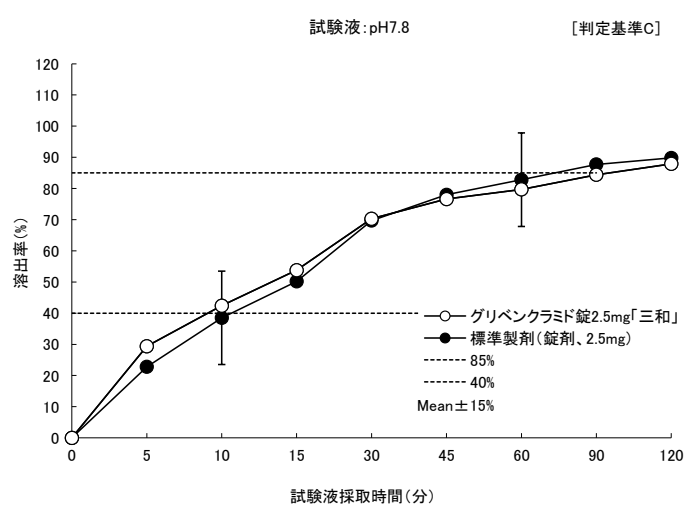
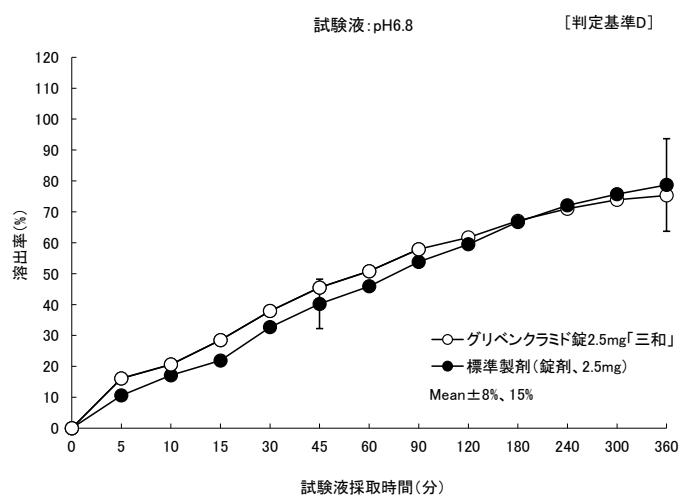
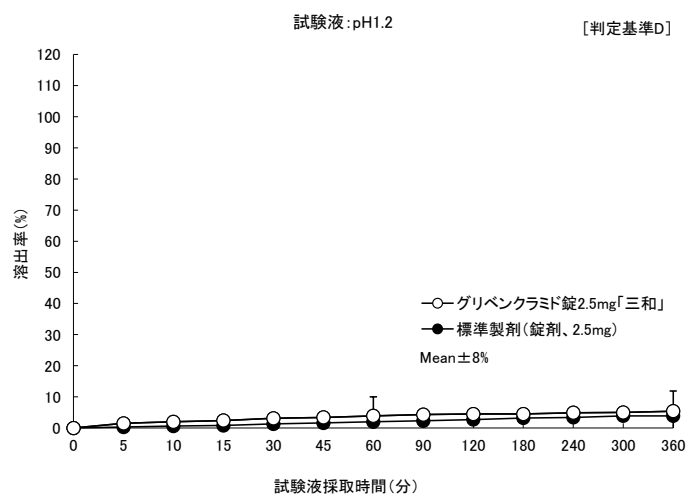
C：標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

D：標準製剤が規定時間以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合は15、50%未満の場合は8とする。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



○溶出挙動

グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグリベンクラミド 2.5mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」：100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)

グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」：100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バンディング：ポリプロピレン

ピロー：ポリエチレン、セロハン

個装箱：紙

1 1. 別途提供される資材類

該当しない

1 2. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

インスリン非依存型糖尿病

(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。)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1日量グリベンクラミドとして1.25～2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。

投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

スルホニル尿素系経口血糖降下剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グリベンクラミドは主として膵β細胞を刺激して、内因性インスリンの分泌を促進し、血糖降下作用を発揮する。主にATP依存性K⁺チャネルの遮断による¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

脂質代謝に及ぼす影響

正常ラット及びアロキサン糖尿ラットによる実験で、抗脂肪分解作用及び血中NEFA、トリグリセライドの低下が認められている⁹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

腎・肝障害のない糖尿病患者12例にグリベンクラミド錠2.5mgを朝食10分前に単回経口投与したときのグリベンクラミドの薬物動態パラメータを示す¹⁰⁾。

T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)
1.5	82±27 (Mean±SD)	2.7

2) 生物学的同等性試験

＜参考 動物試験データ、ビーグル犬＞

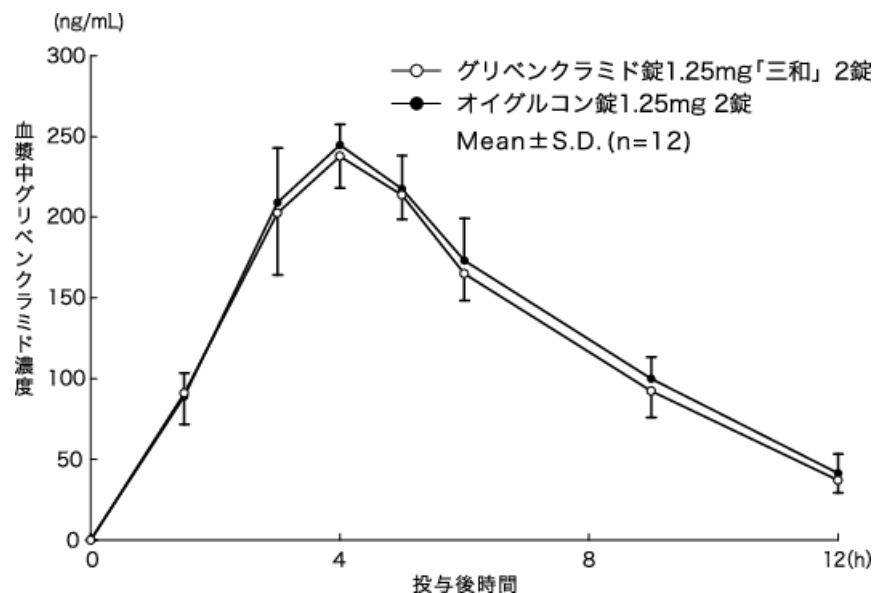
昭和55年5月30日付薬審第718号薬務局審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施。

① グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」¹¹⁾

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」とオイグルコン錠 1.25mg それぞれ2錠（グリベンクラミド 2.5mg）を、12匹の健康な雄性ビーグル犬に2剤×2期のクロスオーバー法により空腹時単回経口投与した。採血時間は投与直前、投与後1.5、3、4、5、6、9及び12時間とし、血漿中グリベンクラミド濃度は液体クロマトグラフィー（内標準法）により測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、オイグルコン錠 1.25mg に対するグリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」の平均値の差の95%信頼限界がそれぞれ-5～13%及び-9～10%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」2錠	1503.08±122.16	246.66±23.54	3.92±0.51	2.83±0.41
オイグルコン錠 1.25mg 2錠	1564.96±148.54	248.92±15.36	4.00±0.60	2.95±0.31

(Mean±S. D., n=12)



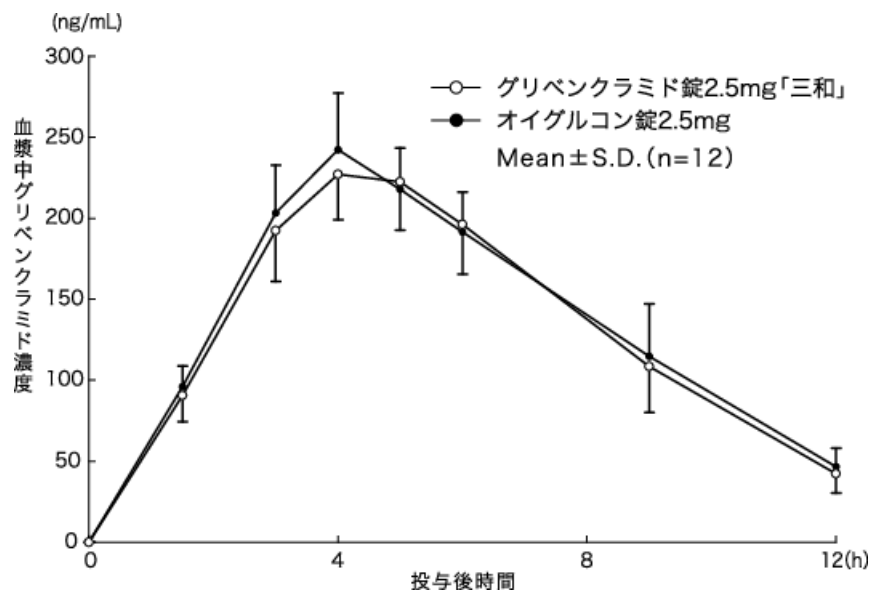
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」¹²⁾

グリベンクラミド錠2.5mg「三和」とオイグルコン錠2.5mgそれぞれ1錠（グリベンクラミド2.5mg）を、12匹の健康な雄性ビーグル犬に2剤×2期のクロスオーバー法により空腹時単回経口投与した。採血時間は投与直前、投与後1.5、3、4、5、6、9及び12時間とし、血漿中グリベンクラミド濃度は液体クロマトグラフィー（内標準法）により測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、オイグルコン錠2.5mgに対するグリベンクラミド錠2.5mg「三和」の平均値の差の95%信頼限界がそれぞれ－8～14%及び－8～14%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」	1606.90 ± 209.89	236.61 ± 28.96	4.33 ± 0.65	2.76 ± 0.43
オイグルコン錠 2.5mg	1654.63 ± 254.26	243.61 ± 33.03	4.00 ± 0.43	3.06 ± 0.43

(Mean ± S. D. n=12)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積²⁾

0.14~0.16 (L/kg)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

健康成人男性6例にグリベンクラミド5mgを経口投与すると約45%が腸管から吸収された¹³⁾（外国人データ）。

5. 分布

（1）血液—脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液—胎盤関門通過性

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

（3）乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率²⁾

99%

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

健康成人男性6例にグリベンクラミド5mgを経口投与すると吸収されたグリベンクラミドは全量が肝臓で代謝された¹³⁾（外国人データ）。

（2）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

in vivo 及び *in vitro* 試験において、グリベンクラミドは主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝されることが示唆された^{14, 15)}。[「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照]

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率¹⁾

代謝物に血糖降下作用はほとんど認められない。

7. 排泄

健康成人男性 6 例にグリベンクラミド 5mg を経口投与すると投与後 48 時間以内に投与量の 68% が糞便中に、また 23%が尿中に排泄された。代謝物は主に糞便中に排泄された¹³⁾(外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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。[8.3、11.1.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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、ブリティッシュ型糖尿病等）の患者 [インスリンの適用である。]
- 2.2 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。]
- 2.3 重篤な肝機能障害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]
- 2.4 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ンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 ボセンタン水和物を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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]
- 8.3 低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。[1.、9.1.1、11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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者

[8.3、11.1.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

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。[2.3、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]

(3) 肝機能障害患者

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。[2.3、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]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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、動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている。[2.5 参照]

(6) 授乳婦

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。他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）で母乳へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン水和物 (トラクリア) [2.7 参照]	本剤との併用により、肝酵素値上昇の発現率が増加したとの報告がある。	本剤及びボセンタン水和物は胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤

[11.1.1 参照]

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 ビグアナイド系薬剤 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	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 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。	血糖降下作用が増強される。
プロベネシド		腎排泄抑制
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム		肝代謝抑制
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
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 アリール酢酸系消炎剤 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		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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート クロフィブラート 等	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 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。	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
β-遮断剤 プロプラノロール メトプロロール 等		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
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が考えられている。
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
クラリスロマイシン		機序不明 左記薬剤が本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール スルファジメトキシン 等		血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
クロラムフェニコール		肝代謝抑制
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
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物		機序不明
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、血中蛋白との結合抑制

10.2.2 血糖降下作用を減弱する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状（嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等）が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン製剤 コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン 等		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
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシナトリウム水和物 乾燥甲状腺 等		腸管でのブドウ糖吸収促進、グルカゴンの分泌促進、カテコラミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン製剤 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、肝機能の変化等が考えられている。
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、末梢組織でのインスリン感受性の低下
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、血中ブドウ糖濃度上昇及び糖耐性障害
リファンピシン		肝代謝促進
ニコチン酸		肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジンマレイン酸塩 等		インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイン		インスリンの分泌阻害
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、インスリン非依存型糖尿病患者が依存型になったとの報告が海外である。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖 (8.9%)

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（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。

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には再発することがある。[1.、2.3、2.4、8.2、8.3、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1、9.3.2、9.8、10.2.1、13.1、15.1.2 参照]

11.1.2 無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）

11.1.3 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

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

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
血液		血小板減少、白血球減少
肝臓		AST・ALTの上昇
消化器		下痢、胃部膨満感、便秘、悪心、食欲不振、心窩部痛
過敏症	そう痒感	発疹、光線過敏症
精神神経系		めまい、けん怠感、眠気
その他	脱毛	流涙、視力低下、浮腫、アルコール耐性低下

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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よいジュース、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。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。[11.1.1 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」、グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」

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）

有効成分：グリベンクラミド 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：経口糖尿病用剤（血糖降下剤）を服用される方へ（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5mg

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」	2014 年 2 月 12 日	22600AMX00228000	2014 年 6 月 20 日	1999 年 7 月 12 日
グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」	2014 年 2 月 12 日	22600AMX00236000	2014 年 6 月 20 日	1999 年 7 月 12 日
ダムゼール錠 1.25mg「三和」 （旧販売名）	1999 年 3 月 15 日	21100AMZ00338000	1999 年 7 月 9 日	1999 年 7 月 12 日
ダムゼール錠 2.5mg「三和」 （旧販売名）	1999 年 3 月 15 日	21100AMZ00339000	1999 年 7 月 9 日	1999 年 7 月 12 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

１０．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

１１．再審査期間

該当しない

１２．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

１３．各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」	3961003F1010	3961003F1184	108716101	(統一名)622740200 (販売名)620871601
グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」	3961003F2016	3961003F2245	108720803	(統一名)622740300 (販売名)620872003

１４．保険給付上の注意

グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」：

令和８年３月５日保医発 0305 第 12 号により、令和 8 年 4 月 1 日以降は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品から除外された。（診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品として取り扱う）

グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」：

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1 . 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 ; C-1636-1641
- 2) USP DI, 26th ed., vol. I, 2006 : 315-329
- 3) 社内資料 : グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 加速試験
- 4) 社内資料 : グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 加速試験
- 5) 社内資料 : グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 無包装安定性試験
- 6) 社内資料 : グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 無包装安定性試験
- 7) 社内資料 : グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 溶出試験
- 8) 社内資料 : グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 溶出試験
- 9) Stork H, et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 (Suppl) : 1373-1378 (PMID: 5394456)
- 10) 松田文子 他 : 糖尿病. 1982 ; 25 : 213-220
- 11) 社内資料 : グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 生物学的同等性試験
- 12) 社内資料 : グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 生物学的同等性試験
- 13) Rupp W, et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 (Suppl) : 1428-1434 (PMID:5394466)
- 14) Kirchheiner J, et al. : Clin Pharmacol Ther. 2002 ; 71 : 286-296 (PMID:11956512)
- 15) Naritomi Y, et al. : Xenobiotica. 2004 ; 34 : 415-427 (PMID:15370958)
- 16) Gerald GB, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 2008 ; 836-840
- 17) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2026/7/10 アクセス)
- 18) World Health Organization : BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION. 2002 ; 22

2 . その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) グリベンクラミド製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類、オーストラリアの分類）^{16, 17)}

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

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、動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている。[2.5 参照]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)
オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C (2026 年 7 月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

C : Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

[動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児（芽）致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。あるいはヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.

[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。]

授乳婦（乳児）に関する海外情報（WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告）¹⁸⁾

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

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。他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）で母乳へ移行することが報告されている。

<WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告（2002年）>

Compatible with breastfeeding. Monitor the infant for hypoglycaemia.

[乳児の低血糖を監視することで、母乳保育と両立できる。]

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「経口糖尿病用剤（血糖降下剤）を服用される方へ」（B6 版、1 冊 20 枚綴り、2016 年 5 月改訂）

経口糖尿病用剤（血糖降下剤）を 服用される方へ

- 糖尿病の薬が処方されています。
- 危険な低血糖を起こすことがあります。
- 予防と処置法に十分注意して下さい。
- この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいて下さい。

1. 低血糖とは

血液中の糖分(ブドウ糖)が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような行動をとることもあります。空腹時、運動中や運動後、就寝前などに起こりやすく、食物をとると急に良くなるのが特徴です。重症の場合には、けいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖は危険な状態ですから、このようなことが起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければなりません。

なお、低血糖が起こっていることを本人が気づかなかつたり、わからなかつたりすることがありますので、家族やまわりの方もいっしょに注意して下さい。

2. 低血糖の予防には

- (1) 薬の量やのみ方は、主治医の指導を正しく守って下さい。
勝手に量やのみ方をかえるような自己流のやり方は危険です。
(うらへつづく)

- (2) 食事をみだりに減じたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲みすぎ、激しい運動、下痢などは低血糖を起こしやすいので注意して下さい。食事がとれない場合は、主治医に連絡してその指示をうけて下さい。

- (3) 薬の中には、いっしょにのむと低血糖を起こすものがあります。何か別の薬をのむ時には、主治医や薬剤師に相談して下さい。他の医師に何か薬を処方してもらう時には、すでに糖尿病の薬をのんでいることを申し出て下さい。

3. 低血糖が起こったら

- (1) 低血糖になっても軽いうちは糖分をとると治ります。普段から3～4個の袋入り砂糖(目安として10～30g)を持ち歩き、いつでも、どこでもとれるように準備しておいて下さい。がまんしてはいけません。ただし、ミグリトール(商品名:セイブル)、アカルボース(商品名:グルコバイ等)、ボグリボース(商品名:ベイスン等)を併用している場合には、砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖(目安として10～20g)をとって下さい。
- (2) 十分注意していても、ときに意識を失うような強い低血糖が起こらないとも限りませんから、自分は現在糖尿病で薬をのんでいることを書いたカードを身につけておき、すぐに治療してもらえるようにしておくことが安全です。
- (3) 低血糖を起こした場合は、必ず早めに主治医に連絡して下さい。

4. 高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業に従事している時に低血糖を起こすと事故につながります。特に注意して下さい。

作成 株式会社 三和化学研究所