

平成 25 年 1 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

グリメピリド錠 0.5mg「ZE」
グリメピリド錠 1mg「ZE」
グリメピリド錠 3mg「ZE」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度グリメピリド製剤『グリメピリド錠 0.5mg「ZE」・グリメピリド錠 1mg「ZE」・グリメピリド錠 3mg「ZE」』につきまして平成 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)及び自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.216 号(1 月末発送予定)に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前																																																																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。 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 1)、2)変更なし 3)薬剤名等：作用機序</p> <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 colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <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 colspan="2" style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 変更なし 2) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少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。 3) 変更なし</p> <p>(2) 変更なし</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類</th> <th style="text-align: center;">頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球減少、貧血</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	変更なし		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	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		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		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		種類	頻度	頻度不明	血液		白血球減少、貧血	変更なし			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。 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 1)、2)省略 3)薬剤名等：作用機序</p> <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 colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>インスリン抵抗性改善剤 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;">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 colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ ン水和物 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;">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>ダブネチジン</td> <td>機序不明 組織カテコールアミン類拮抗薬の関与等が考えられる。</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 colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略 2) 溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少：溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少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。 3) 省略</p> <p>(2) 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類</th> <th style="text-align: center;">頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球減少、貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	省略		インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強	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		サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ ン水和物 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制	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	ダブネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類拮抗薬の関与等が考えられる。	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		種類	頻度	頻度不明	血液		白血球減少、貧血、 血小板減少	省略		
薬剤名等	作用機序																																																																				
変更なし																																																																					
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																																																																				
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																																																																					
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																																																																					
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																																																																					
種類	頻度	頻度不明																																																																			
血液		白血球減少、貧血																																																																			
変更なし																																																																					
薬剤名等	作用機序																																																																				
省略																																																																					
インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強																																																																				
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																																																																					
サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ ン水和物 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制																																																																				
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																																																																				
ダブネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類拮抗薬の関与等が考えられる。																																																																				
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																																																																					
種類	頻度	頻度不明																																																																			
血液		白血球減少、貧血、 血小板減少																																																																			
省略																																																																					