

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
グリメピリドOD錠1mg「トーフ」
グリメピリドOD錠3mg「トーフ」
《グリメピリド口腔内崩壊錠》

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「トーフ」
グリメピリド錠1mg「トーフ」
グリメピリド錠3mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、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する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 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. 相互作用 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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(削除)		(削除)	<u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u>	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。	<u>血中蛋白との結合抑制</u> 、 <u>腎排泄抑制</u> 、 <u>肝代謝抑制</u>
オキシカム系消炎剤 <u>ロルノキシカム等</u>	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。	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。]	オキシカム系消炎剤 <u>テノキシカム</u>	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。	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。]

<グリメピリド錠 0.5 mg/1 mg/3 mg「トーフ」での例>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ケトフェニルブタゾン製剤及びテノキシカム製剤が国内で販売されていないことから削除し、オキシカム系消炎剤については「ロルノキシカム等」を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 257（2017年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932