

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9月

東和薬品株式会社

経口血糖降下剤

グリベンクラミド錠1.25mg「トーワ」

グリベンクラミド錠2.5mg「トーワ」

《グリベンクラミド錠》

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	改訂前（点線部削除）
<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)～5)（省略：現行のとおり）</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、<u>老人性糖代謝異常</u>、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)～5)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 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。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり） 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. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 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		
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
（省略：現行のとおり）			（省略）		
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	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。	（省略：現行のとおり）	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	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。	（省略）
（省略：現行のとおり）		（省略：現行のとおり）	（省略）		（省略）
DPP-4阻害薬 シタグリプチン リン酸塩水和物等	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。	（省略：現行のとおり）	DPP-4阻害剤 シタグリプチン リン酸塩水和物等	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。	（省略）
GLP-1受容体作動薬 リラグルチド等		（省略：現行のとおり）	GLP-1アナログ リラグルチド		（省略）
SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロロリン トホグリフロジン 水和物等		尿中へのブドウ糖排泄促進	（記載なし）		（記載なし）
（省略：現行のとおり）		（省略：現行のとおり）	（省略）		（省略）
（削除）		（削除）	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
（省略：現行のとおり）		（省略：現行のとおり）	（省略）		（省略）
(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 （省略：現行のとおり）			(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤 （省略）		

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

他の経口糖尿病薬剤に合わせて削除致しました。

「相互作用」の項（自主改訂）

グリベンクラミド製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため追記致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

最新のガイドライン等に基づく表記に変更致しました。

GLP-1受容体作動薬が、リラグルチド以外にも国内において発売されていることから「等」を追記致しました。

国内において、SGLT2阻害剤が新たに販売され、本剤との併用により血糖降下作用を増強させる可能性があるため、追記致しました。

トログリタゾン、グアネチジンが国内で発売されていないことから削除致しました。

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. 233（2014年10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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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