

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2013に準拠して作成

経口血糖降下剤

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」 グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

GLIBENCLAMIDE

グリベンクラミド錠

剤形	割線入り素錠
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	錠1.25mg：1錠中日局グリベンクラミド1.25mg含有 錠2.5mg：1錠中日局グリベンクラミド2.5mg含有
一般名	和名：グリベンクラミド 洋名：Glibenclamide
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 発売年月日：2010年11月19日(錠1.25mg) 1992年7月10日(錠2.5mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： https://med.sawai.co.jp

本IFは2017年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	28
11. 力価	11	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	12	12. 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	29
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	17	XII. 参考資料	31
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	18	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリベンクラミド錠1.25mg/錠2.5mg「サワイ」は、日局グリベンクラミドを含有する経口血糖降下剤である。

グリベンクラミドは、アシルアミノエチルベンゼンスルホニルウレア系の経口抗糖尿病薬で、強力な血糖降下作用を有する。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	オペアミン錠1.25(旧販売名)	オペアミン錠2.5(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	
承認	2010年7月	1991年6月
上市	2010年11月	1992年7月

オペアミン錠1.25(旧販売名)は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」』及び『グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「糖尿病用剤」の文字を記載している。
- 2) スルホニルウレア系の血糖降下薬である。
- 3) 主として膵臓のβ細胞を刺激して、内因性のインスリン分泌を促進し血糖降下作用を示す。
- 4) 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、黄疸が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

2) 洋名

GLIBENCLAMIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

グリベンクラミド(JAN)

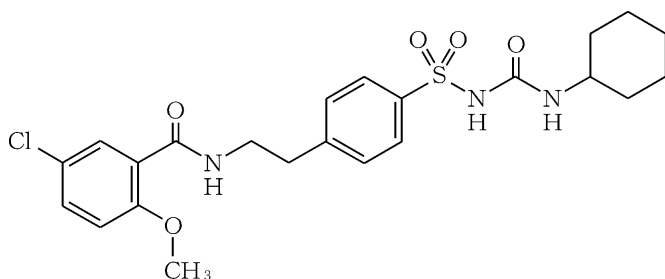
2) 洋名(命名法)

Glibenclamide(JAN、INN)

3) ステム

gli : スルホンアミド系糖尿病用剤

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)

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

benzenesulfonamide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
10238-21-8

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

N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度²⁾: 水: 2.7 mg/900mL、pH1.2: 0.0mg/900mL、pH4.0: 0.1mg/900mL、pH6.0: 0.6mg/900mL、pH6.8: 3.8mg/900mL、pH7.2: 8.9mg/900mL、pH7.4: 10.9mg/900mL、pH7.8: 23.7mg/900mL、pH8.0: 37.8mg/900mL

3) 吸湿性

吸湿性はない³⁾

乾燥減量: 0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 169～174℃

5) 酸塩基解離定数

pKa=6.8±0.15²⁾

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

光²⁾: 固体状態で極めて安定。

3. 有効成分の確認試験法

日局「グリベンクラミド」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法







3) 炎色反応試験

4. 有効成分の定量法
日局「グリベンクラミド」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」	割線入り素錠	 6.0	 約70	 1.9	白色
グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」	割線入り素錠	 7.0	 約120	 2.4	白色

2) 製剤の物性

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH7.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、5分：50%以下、60分：75%以上)

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH7.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、5分：50%以下、60分：75%以上)

3) 識別コード

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」：MED 115

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」：MED 113

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」：1錠中に日局グリベンクラミド1.25mgを含有する。

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」：1錠中に日局グリベンクラミド2.5mgを含有する。

2) 添加物

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

添加物として、アラビアゴム、カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

添加物として、アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ラウリル硫酸Naを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」⁴⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	96.9	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度(30°C75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
			1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.6	5.0	3.2	3.5	4.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.7	100.0	99.9	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」⁵⁾

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.7	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.9	5.8	3.4	5.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.9	100.7	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」⁶⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年7月15日 医薬審第1080号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.8、7.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH7. 8>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の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 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

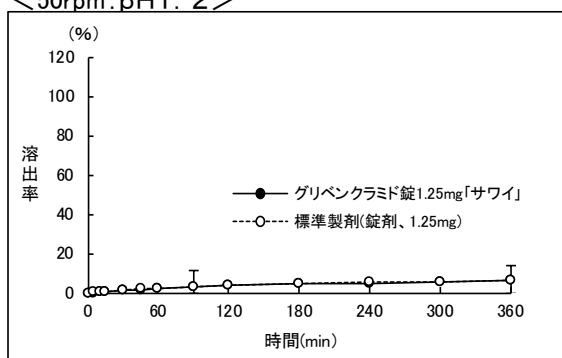
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

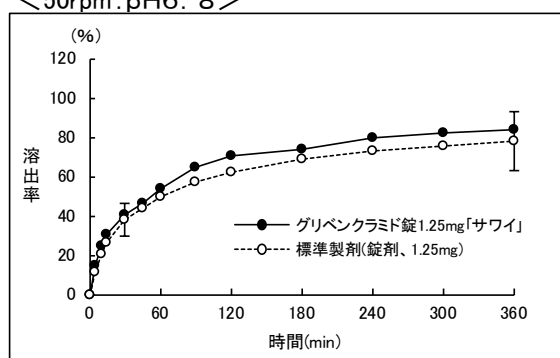
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

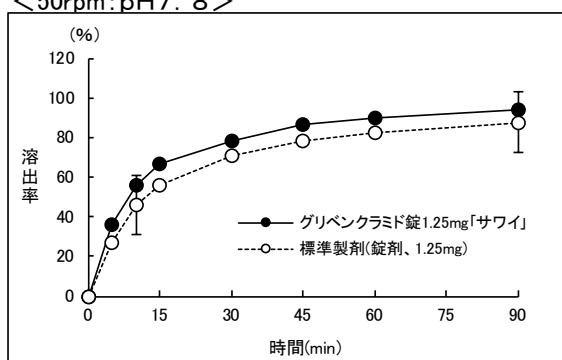
<50rpm:pH1. 2>



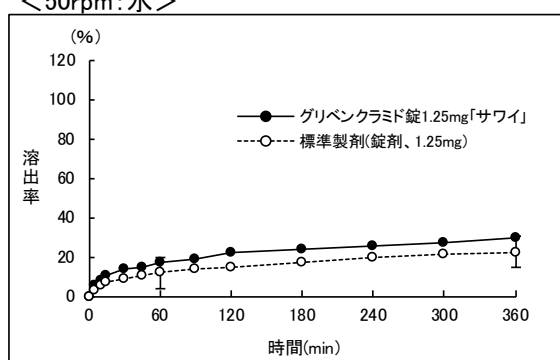
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:pH7. 8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」⁷⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年7月15日 医薬審第1080号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.8、7.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)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±8%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)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±8%及び±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH7.8>

標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90分)付近の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%の範囲にあった。

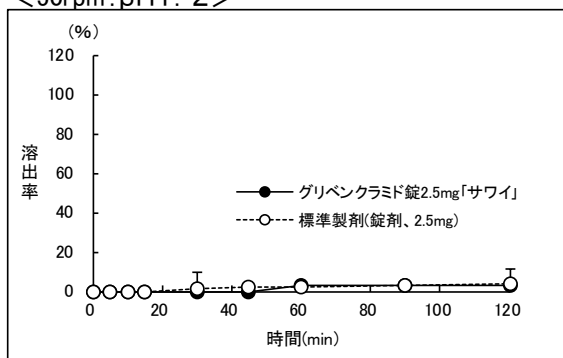
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。

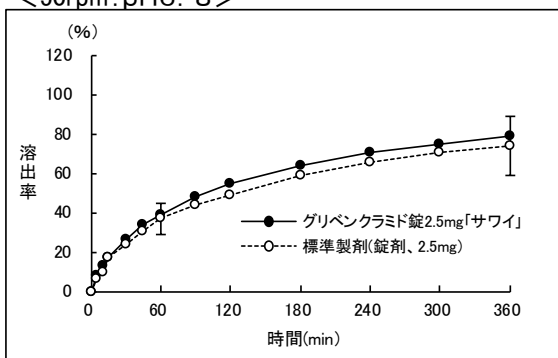
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

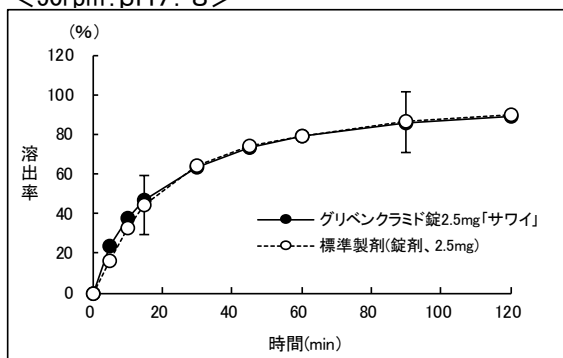
<50rpm:pH1.2>



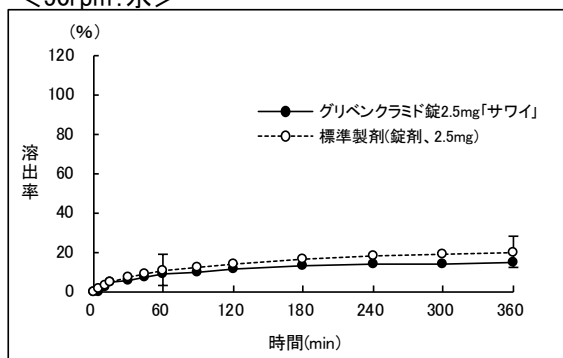
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:pH7.8>



<50rpm:水>



(I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
1) 紫外可視吸光度測定法
2) 薄層クロマトグラフィー
3) 炎色反応試験法
10. 製剤中の有効成分の定量法
紫外可視吸光度測定法
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
14. その他
該当資料なし

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. 用法及び用量……………
通常、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～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。

3. 臨床成績……………
 - 1) 臨床データパッケージ
該当しない

 - 2) 臨床効果
該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験
該当資料なし

 - 4) 探索的試験
該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし

 - (2) 比較試験
該当資料なし

 - (3) 安全性試験
該当資料なし

 - (4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………
スルホニルウレア系薬剤：グリメピリド、グリクラジド等

2. 薬理作用……………
 - 1) 作用部位・作用機序
主として膵臓の β 細胞を刺激して、内因性のインスリン分泌を促進し血糖降下作用を示す。作用機序は主にATP依存のKチャンネルの遮断による。

 - 2) 薬効を裏付ける試験成績
該当資料なし

 - 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

グリベンクラミド製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」⁸⁾

<参考：動物実験(ビーグル犬)における成績>

「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」：昭和55年5月30日 薬審第718号

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」と標準製剤をビーグル犬にそれぞれ2錠(グリベンクラミドとして2.5mg)絶食時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中グリベンクラミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」⁹⁾

通知等	「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」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

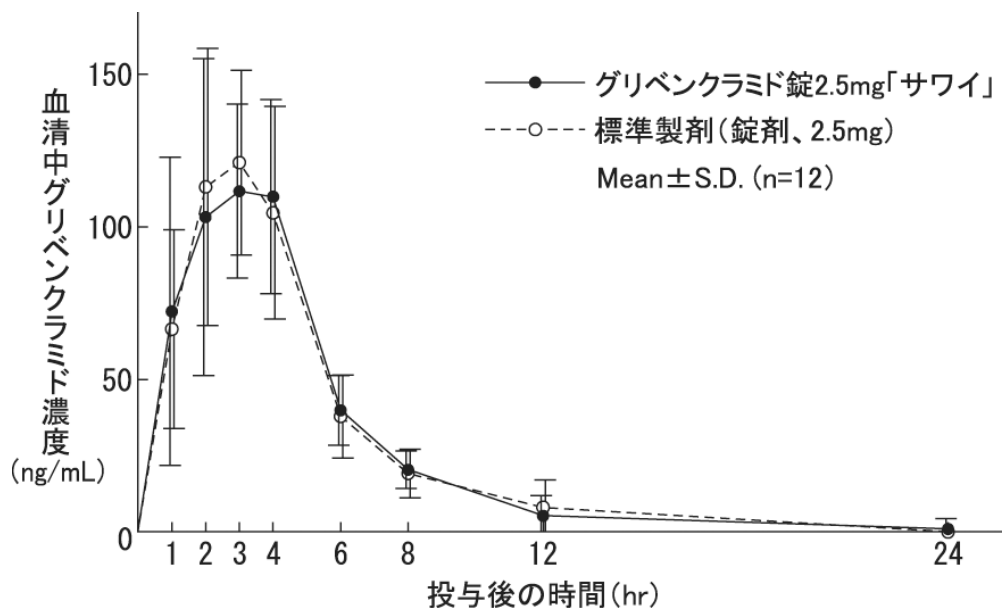
グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中グリベンクラミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	144.1±22.3	3.0±1.0	2.4±1.5	641.4±122.2
標準製剤(錠剤、2.5mg)	141.2±32.6	2.9±0.8	2.5±1.3	655.6±171.0

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血清中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数⁹⁾

$$0.348 \pm 0.134 \text{ hr}^{-1}$$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

血漿中たん白結合率は高い。¹⁾

3. 吸収

経口投与後、投与量の約45%が消化管から比較的速やかに吸収される。¹⁾

4. 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

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。

<参考>動物実験(ラット)で催奇形性作用が報告されている。

3) 乳汁への移行性

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。

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

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝で行われ、代謝産物はシクロヘキシル環の4位が水酸化されたものと3位が水酸化されたもの、それに未同定物質からなる。¹⁰⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物に血糖降下作用はほとんど認められない。¹⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

尿中及び胆汁中に代謝物の形でほぼ同程度排泄される。¹⁾

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【警告】

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 重症ケトーシス、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、ブリットル型糖尿病等)の患者〔インスリンの適用である。〕
- 2) 重篤な肝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。〕
- 3) 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。〕
- 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。〕
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 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
- 7) ボセンタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 肝又は腎機能障害のある患者
- 2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
 - (1) 肝又は腎機能障害
 - (2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - (3) 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
 - (4) 激しい筋肉運動
 - (5) 過度のアルコール摂取者
 - (6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
 - (7) 「相互作用」2)の(1)に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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。
- 2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 3) 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。
- 4) 投与の継続中に、投与の必要が無くなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- 5) **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。また、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。

7. 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) 併用禁忌とその理由

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 (トラクリア)	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

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**

- 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。
- 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。
- ③ **薬剤名等、作用機序**：

薬剤名等	作用機序
インスリン製剤 ヒトインスリン等	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース 等	糖吸収抑制
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
SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物 等	尿中へのブドウ糖排泄促進
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	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。]
アリアル酢酸系消炎剤 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	
β遮断剤 プロプラノロール アテノロール ピンドロール 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
モノアミン酸化酵素阻害剤 クラリスロマイシン	インスリン分泌促進、糖新生抑制 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
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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	作用機序
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
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。
(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤	
①臨床症状：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。	
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ながら投与すること。	
③薬剤名等、作用機序：	
薬剤名等	作用機序
アドレナリン	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 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 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亢進、グルカゴンの分泌促進、カテコールアミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン 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糖値上昇及び耐糖能異常
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 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

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **低血糖**：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。
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は再発することがある。
- (2) **無顆粒球症、溶血性貧血**：無顆粒球症、溶血性貧血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。
- (3) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 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) その他の副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
血液	血小板減少、白血球減少
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇
消化器	下痢、心窩部痛、便秘、悪心、食欲不振、胃部膨満感
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症等
精神神経系	めまい、倦怠感、眠気
その他	流涙、視力低下、浮腫、アルコール耐性低下、脱毛

注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症等
注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと	

9. 高齢者への投与

高齢者では、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ので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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)で催奇形性作用が報告されている。]
 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1) 徴候、症状：低血糖が起こることがある。[「副作用」の低血糖の項参照]
 2) 処置：
 (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。
 (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。
 (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。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている)

15. その他の注意.....

- 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。
- 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。

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

グリベンクラミドの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) 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

LD₅₀ (mg/kg)¹¹⁾

動物種	経口	皮下	腹腔内
マウス	20,000以上	20,000以上	12,500以上
ラット	20,000以上	20,000以上	10,700以上

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) 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

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6.、VIII. -13. 及びVIII. -14. 参照

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。
危険な低血糖症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. 低血糖症とは

血液中の糖分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異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合には、けいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症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、低血糖症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. 低血糖症の予防には

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

(ウラへつづく)

- (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、下痢などは低血糖症を起こしやすいので注意して下さい。食事がとれない時は、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、いっしょに飲むと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を飲む時には、主治医に相談して下さい。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飲んでいることを申し出て下さい。

3. 低血糖症が起こったら

- (1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。平素から3～4個の袋入り砂糖を持ち歩き、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。

ただし、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)、ミグリトール(商品名：セイブル)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、必ずブドウ糖をとって下さい。

- (2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症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飲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ようしておくことが安全です。

- (3) 低血糖症を起こした場合は、必ず早目に主治医に報告して下さい。

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症を起こすと事故につながります。特に注意して下さい。

K02 A100802

3) 調剤時の留意点について

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等……………
該当しない

6. 包装……………
●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質……………
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

8. 同一成分・同効薬……………
同一成分：オイグルコン錠1.25mg/錠2.5mg
 ダオニール錠1.25mg/錠2.5mg
同効薬：グリメピリド、グリクラジド等

9. 国際誕生年月日……………
該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………
●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00366000
オペアミン錠1.25(旧販売名)
製造販売承認年月日：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00635000
●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00367000
オペアミン錠2.5(旧販売名)
製造販売承認年月日：1991年6月10日、承認番号：(03AM)0365

11. 薬価基準収載年月日……………
●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」：2013年6月21日(販売名変更)
オペアミン錠1.25(旧販売名)：2010年11月19日 経過措置期間終了：2014年3月31日
●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」：2013年6月21日(販売名変更)
オペアミン錠2.5(旧販売名)：1992年7月10日 経過措置期間終了：2014年3月31日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間……………
 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
グリベンクラミド 錠1.25mg「サワイ」	120098001	3961003F1010	622009802
グリベンクラミド 錠2.5mg「サワイ」	108720802	3961003F2016	620872002

17. 保険給付上の注意……………
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1548 - C-1551.
 - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 3, 薬事日報社, 2000, p. 68.
 - 3) 日本薬剤師研修センター編, 第十七改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, じほう, 2016, p. 213.
 - 4) ~ 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 6) ~ 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 8) ~ 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 10) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 597-598.
 - 11) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 133.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

