

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

経口血糖降下剤

グリクラジド錠

グリクラジド[®]錠20mg「サワイ」
グリクラジド[®]錠40mg「サワイ」

GLICLAZIDE Tablets [SAWAI]

剤形	割線入り素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠20mg: 1錠中日局グリクラジド20mg含有 錠40mg: 1錠中日局グリクラジド40mg含有
一般名	和名: グリクラジド(JAN) 洋名: Gliclazide(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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) 販売開始年月日: 2012年6月22日(錠20mg) 1992年7月10日(錠40mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	発売元: 沢井製薬株式会社 製造販売元: メディサ新薬株式会社
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: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

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。

医薬品インタビューフォーム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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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(<http://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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利用者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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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	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. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	20
1. 販売名	3	8. 副作用	22
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	23
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	23
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	24
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	25
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	25
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	25
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	25
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	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	26
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	26
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	26
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	26
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	26
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	26
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	27
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	27
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	28
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	28
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	28
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	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	29
2. 薬理作用	13	2. その他の関連資料	30
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	18		
11. その他	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリクラジド錠20mg/錠40mg「サワイ」は、日局グリクラジドを含有する経口血糖降下剤である。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。

	グルタミール錠20mg(旧販売名)	グルタミール錠(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	2012年2月	1991年9月
上市	2012年6月	1992年7月

グルタミール錠は、2006年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「グルタミール錠40mg」に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

グルタミール錠20mg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。(X. -8. 参照)

また、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、『グリクラジド錠20mg「サワイ」』及び『グリクラジド錠40mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「インスリン非依存型糖尿病(成人型糖尿病)(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。)」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日1～2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) グリクラジドはインスリンの分泌を促進することにより血糖降下作用をあらわす。(VI. -2. 参照)^{1, 2)}
- 4) 重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、肝機能障害、黄疸が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 割線入りの素錠である。(IV. -1. 参照)
- 2) PTPシートに「糖尿病用剤」の文字を記載している(表面)。

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

(2024年4月1日時点)

I. 概要に関する項目

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

グリクラジド錠20mg「サワイ」

グリクラジド錠40mg「サワイ」

2) 洋名

GLICLAZIDE Tablets [SAWAI]

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)

グリクラジド(JAN)

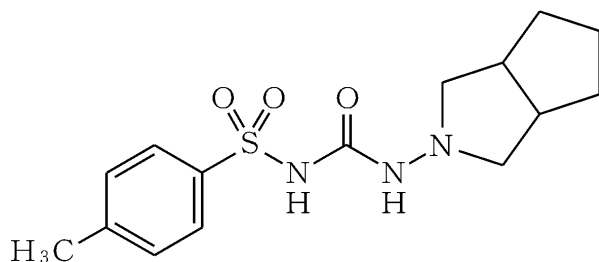
2) 洋名(命名法)

Gliclazide (JAN、INN)

3) ステム(stem)

gli : antihyperglycaemics

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₂₁N₃O₃S

分子量 : 323.41

5. 化学名(命名法)又は本質

1-(Hexahydrocyclopenta[c]pyrrol-2(1*H*)-yl)-3-[(4-methylphenyl)sulfonyl]urea

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

アセトニトリル又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37°C)³⁾ : pH1.2 : 220 μg/mL、pH6.0 : 153 μg/mL、pH6.8 : 614 μg/mL、水 : 44 μg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105°C、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 165~169°C

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ = 1.8(室温、アザビシクロオクチル環、吸光度法)³⁾

pKa₂ = 5.8(室温、スルホンアミド基、吸光度法)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

水³⁾ : 37°C、24時間は安定である。

液性(pH)³⁾ : pH1.2、37°C、1時間で33%、2時間で58%分解する。pH6.0及びpH6.8において安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「グリクラジド」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

<定量法>

日局「グリクラジド」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目



1. 剤形

1) 剤形の区別

グリクラジド錠20mg「サワイ」：割線入り素錠

グリクラジド錠40mg「サワイ」：割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	グリクラジド錠20mg「サワイ」	グリクラジド錠40mg「サワイ」
外形		
性状	淡黄色	白色
直径(mm)	6.5	6.0
厚さ(mm)	2.0	2.4
重量(mg)	約80	約80

3) 識別コード

●グリクラジド錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 233

●グリクラジド錠40mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 236

4) 製剤の物性

●グリクラジド錠20mg「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。

●グリクラジド錠40mg「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。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	グリクラジド錠20mg「サワイ」	グリクラジド錠40mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局グリクラジド	
	20mg	40mg
添加剤	クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース	クロスカルメロースNa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸Na

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●グリクラジド錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

グリクラジド錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄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
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

グリクラジド錠20mg「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 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH)		光 (総照射量 120万lx・hr)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
性 状	淡黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	7.0	6.9	4.6	4.2	7.0
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	101.3	102.1	99.9

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(%)

●グリクラジド錠40mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁶⁾

グリクラジド錠40mg「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、規格に適合した。

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、においはなかった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.5	99.5

※: 表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

グリクラジド錠40mg「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 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	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)	5.4	5.4	3.3	5.9
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	97.9	98.7	99.9

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(%)

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

IV. 製剤に関する項目

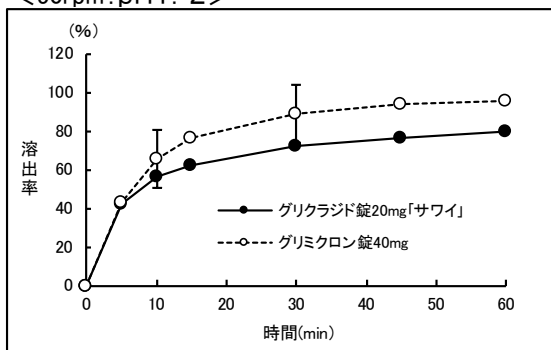
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

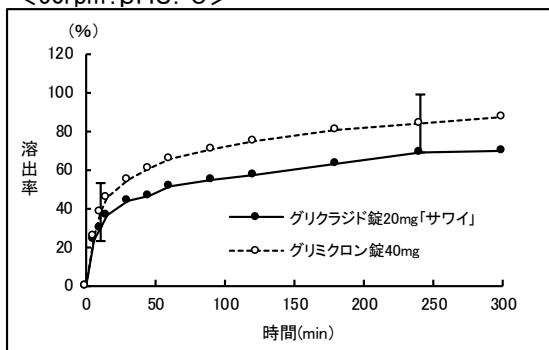
●グリクラジド錠20mg「サワイ」⁸⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験条件	パドル法 50rpm (pH1.2、3.0、5.0、6.8、水)、100rpm (pH5.0)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	グリクラジド錠20mg「サワイ」
標準製剤	グリミクロン錠40mg
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm : pH3.0> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm : pH5.0> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (360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。</p> <p><100rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (360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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等でないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>

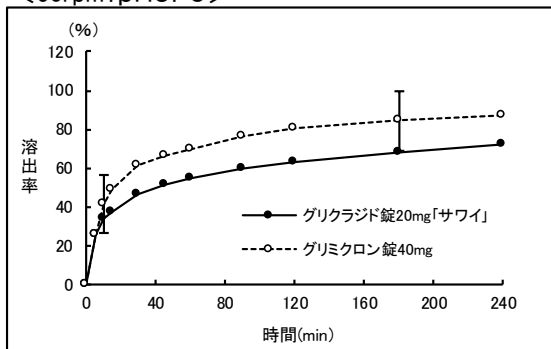
<50rpm:pH1.2>



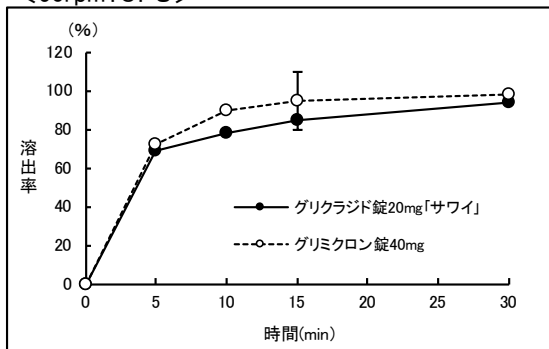
<50rpm:pH3.0>



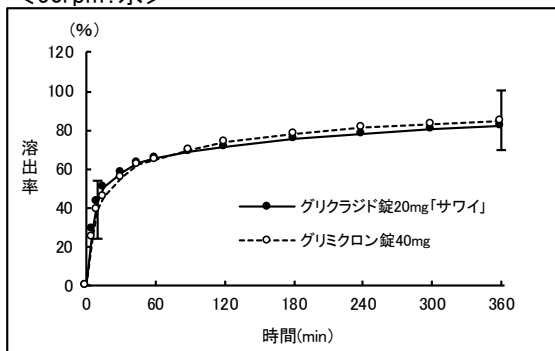
<50rpm:pH5.0>



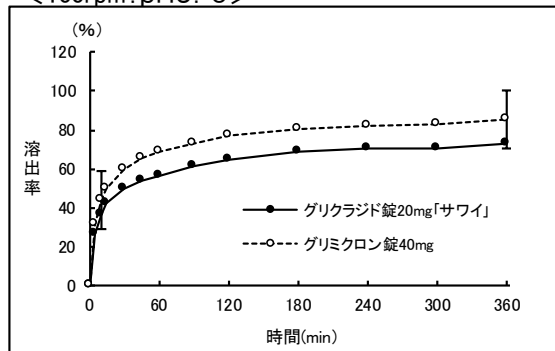
<50rpm:6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>

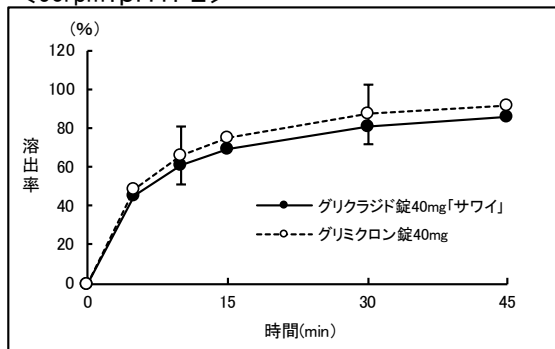


([] : 判定基準の適合範囲)

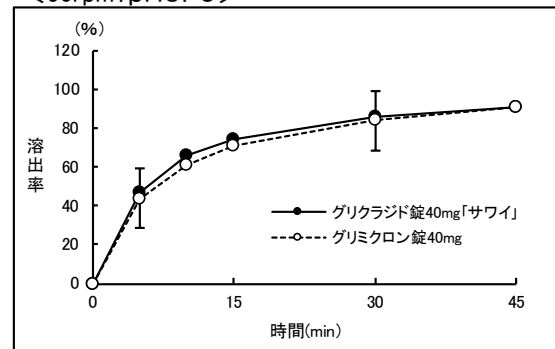
● グリクラジド錠40mg「サワイ」⁹⁾

品質再評価結果通知日	2002年3月6日	オレンジブック収載	No. 12
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13年8月10日 医薬審発第1259号		
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、6.0、6.8、水)	
試験回数	6 ベッセル		
試験製剤	グリクラジド錠40mg「サワイ」		
標準製剤	グリミクロン錠40mg		
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30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。</p> <p><50rpm : pH6.0> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (30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。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (240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。</p> <p>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。</p>		

<50rpm:pH1.2>

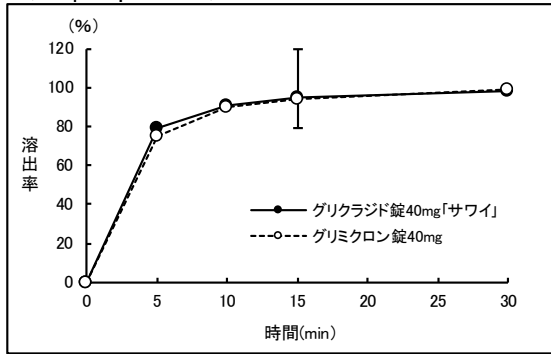


<50rpm:pH6.0>

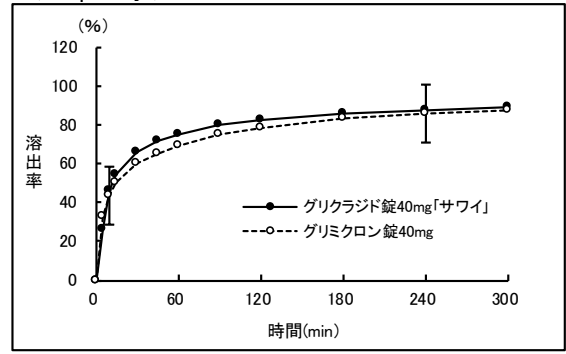


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<グリクラジド錠20mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

<グリクラジド錠40mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●グリクラジド錠20mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

●グリクラジド錠40mg「サワイ」

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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……………

4. 効能又は効果 インスリン非依存型糖尿病(成人型糖尿病) (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

6. 用法及び用量 グリクラジドとして、通常成人では1日40mgより開始し、1日1～2回(朝又は朝夕)食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日40～120mgであるが、160mgを超えないものとする。

 - 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

VI. -2. -2) 参照

 - 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

V. 治療に関する項目

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用：アセトヘキサミド、クロルプロパミド、グリクロピラミド、トルブタミド、グリベンクラミド、グリメピリド¹⁰⁾

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

18.1 作用機序

グリクラジドはインスリンの分泌を促進することにより血糖降下作用をあらわす^{1, 2)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血糖降下作用

効力は、ラット、ウサギ、イヌを用いた経口投与実験でトルブタミドの3～30倍である¹¹⁾。

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

16.1.1 単回投与 (健康成人5例、40mg 1回経口投与) ¹²⁾		
T_{max} (h)	C_{max} (μ g/mL)	$t_{1/2}$ (h)
4	2.6	8.6
(糖尿病患者8例、40mg 1回経口投与) ¹³⁾		
T_{max} (h)	C_{max} (μ g/mL)	$t_{1/2}$ (h)
2	2.2 \pm 0.8	12.3 \pm 3.1
平均値 \pm 標準偏差		

<生物学的同等性試験>

●グリクラジド錠20mg「サワイ」¹⁴⁾

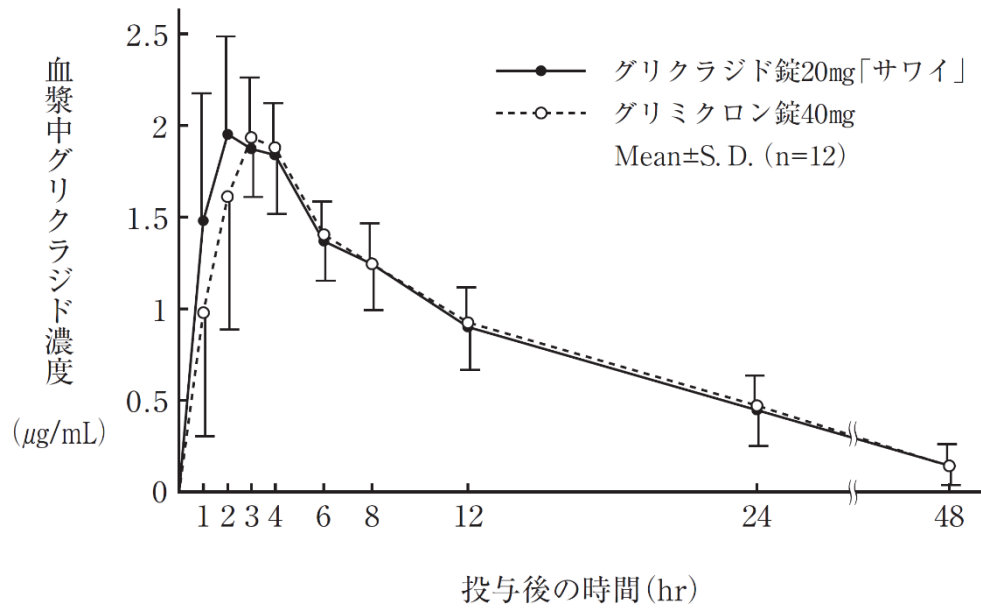
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	液体クロマトグラフィー・紫外分光光度分析法
試験製剤	グリクラジド錠20mg「サワイ」
標準製剤	グリミクロン錠40mg

グリクラジド錠20mg「サワイ」とグリミクロン錠40mgを健康成人男子にそれぞれグリクラジドとして40mg空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中グリクラジド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (グリクラジド として)	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _{0-48hr} (μ g \cdot hr/mL)
グリクラジド錠 20mg「サワイ」	2錠 (40mg)	2.11 \pm 0.40	2.5 \pm 1.1	11.7 \pm 2.9	31.59 \pm 8.84
グリミクロン錠 40mg	1錠 (40mg)	2.09 \pm 0.36	2.6 \pm 1.0	11.7 \pm 3.2	31.50 \pm 8.21

(Mean \pm S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●グリクラジド錠40mg「サワイ」¹⁵⁾

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、12、24、36hr
休薬期間	11日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	グリクラジド錠40mg「サワイ」
標準製剤	グリミクロン錠40mg

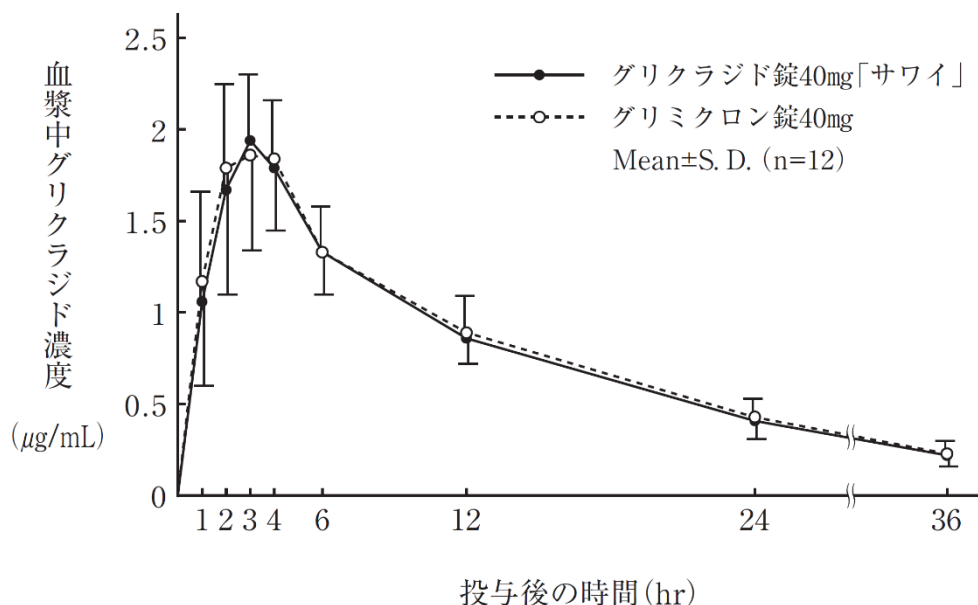
グリクラジド錠40mg「サワイ」とグリミクロン錠40mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(グリクラジドとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中グリクラジド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (μg・hr/mL)
グリクラジド錠40mg 「サワイ」	2.04±0.37	2.9±0.8	11.9±2.6	26.69±5.35
グリミクロン錠40mg	2.01±0.50	2.6±0.8	11.5±2.2	27.38±5.03

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

●グリクラジド錠20mg「サワイ」を健康成人男子に2錠(グリクラジドとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁴⁾

$$0.063 \pm 0.016 \text{hr}^{-1}$$

●グリクラジド錠40mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(グリクラジドとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁵⁾

$$0.061 \pm 0.012 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

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

該当資料なし

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) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

16.3.1 血漿蛋白結合率

93.7% (糖尿病患者、60~120mg/日投与、限外ろ過法)¹⁶⁾

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.1 主な代謝産物

ヒドロキシメチル体 (未変化体の約1/3の活性)、カルボキシル体 (活性なし)¹⁶⁾

16.4.2 代謝経路

グリクラジドは、トリル基のメチルが酸化を受け、ヒドロキシメチル体、カルボキシル体が生成する経路と、アザビシクロオクチル環の異なった位置に水酸基が導入される経路がある。また、アザビシクロオクチル環の水酸化体の一部分はグルクロン酸抱合される¹²⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

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

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5.1 排泄経路

主として尿中¹²⁾

16.5.2 排泄率

投与後24時間までに投与量の45%、同じく96時間までに61%が尿中排泄された。排泄物は、いずれも代謝物で未変化体は検出されなかった¹²⁾(健康成人、40mg 1回投与)。

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の患者[インスリンの適用である。]

2.2 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。][9. 2. 1、9. 3. 1、11. 1. 1参照]

2.3 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。]

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 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

2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9. 5参照]

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 本剤の使用にあたっては、患者及びその家族に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。[1、9. 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

低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態[8. 3、11. 1. 1参照]

- ・ 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

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. 2、11. 1. 1参照]

9.2.2 腎機能障害患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

低血糖を起こすおそれがある。[11. 1. 1参照]

9. 2. 3 血液透析中の患者

慢性透析を施行中の糖尿病患者10例において、朝食前にグリクラジドを投与後、午前中に透析を開始し、その透析前後のグリクラジド血中濃度を測定したところ、透析前は1.97 μ g/mL、透析後は1.79 μ g/mLであり、9.1%の低下が認められた¹⁷⁾。

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. 2、11. 1. 1参照]

9. 3. 2 肝機能障害患者(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。スルホニル尿素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、また、巨大児が認められている。[2. 6参照]

6) 授乳婦

9. 6 授乳婦

授乳中の女性に投与する場合には、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。他のスルホニル尿素系薬剤で母乳中への移行が報告されている。

7) 小児等

9. 7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

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

(1) 臨床症状

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。

(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。[11. 1. 1参照]

(3) 薬剤名、機序

薬剤名	機序
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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT 2 阻害剤 イメグリミン塩酸塩 等	これらの薬剤の血糖降下作用による。
ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン等	ピラゾロン系消炎剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制、腎排泄の抑制が考えられている。
サルファ剤 スルファメトキサゾール 等	サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン 等	サリチル酸剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
クロフィブラート ベザフィブラート	これらの薬剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害又は腎排泄の抑制、インスリン抵抗性の減弱等が考えられている。
クマリン系薬剤 ワルファリン	これらの薬剤によるスルホニル尿素系薬剤の肝代謝の抑制が考えられている。
クロラムフェニコール	
ミコナゾール フルコナゾール	
プロベネシド	プロベネシドによるスルホニル尿素系薬剤の腎排泄の抑制が考えられている。
ジヒドロエルゴタミン製剤	ジヒドロエルゴタミン製剤によるスルホニル尿素系薬剤のインスリン分泌作用の促進が考えられている。
ジソピラミド シベンゾリン ピルメノール	これらの薬剤によるインスリン分泌の促進等が考えられている。
β 遮断剤 プロプラノロール ピンドロール 等	機序は不明であるが、アドレナリンを介した低血糖からの回復の抑制、低血糖時の交感神経症状(心悸亢進等)の不顕性化等が考えられている。
モノアミン酸化酵素阻害剤	機序は不明であるが、モノアミン酸化酵素阻害剤によるインスリン分泌の促進、肝での糖新生抑制が考えられている。
三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン 等	機序は不明であるが、三環系抗うつ剤による低血糖に対する反応の変化、末梢でのインスリン感受性促進が考えられている。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ドキシサイクリン 等	機序は不明である。
クラリスロマイシン	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 2. 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、機序	
薬剤名	機序
アドレナリン	アドレナリンによる末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝での糖新生促進、インスリン分泌の抑制が考えられている。
副腎皮質ホルモン	副腎皮質ホルモンによる肝での糖新生促進、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
甲状腺ホルモン 乾燥甲状腺 リオチロニン レボチロキシシン	甲状腺ホルモンによる腸管でのブドウ糖吸収促進、肝での糖新生促進等が考えられている。
利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド フロセミド 等	利尿剤によるインスリン分泌抑制、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
フェニトイン	フェニトインによるインスリン分泌抑制が考えられている。
リファンピシン	リファンピシンによるスルホニル尿素系薬剤の肝代謝の促進が考えられている。
イソニアジド ニコチン酸	これらの薬剤による血糖上昇作用が考えられている。
卵胞ホルモン エチニルエストラジオール エストリオール 等	機序は不明であるが、卵胞ホルモンによる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、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等	機序は不明であるが、クロルプロマジンによるインスリン分泌抑制、副腎からのアドレナリン遊離が考えられている。
ピラジナミド	機序は不明である。

8. 副作用

<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>
--

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11. 1 重大な副作用</p> <p>11. 1. 1 低血糖(1.9%)</p> <p>脱力感、高度の空腹感、発汗等(初期症状として)が、また、心悸亢進、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、痙れん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。低血糖症状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。[1、2.2、2.4、8.2、8.3、9.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1、9.3.2、10.2.1、13.1、13.2.1参照]</p> <p>11. 1. 2 無顆粒球症(0.1%未満)</p>
--

11.1.3 肝機能障害、黄疸(0.1%未満)
AST、ALT、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、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	0.1%未満	頻度不明
血液		貧血、白血球減少	血小板減少
肝臓	AST、ALT、ALPの上昇		
腎臓		BUNの上昇	血清クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振	胃膨満感、便秘、下痢、腹痛	
過敏症	皮膚そう痒感、発疹	光線過敏症	
その他	頭重、めまい	頭痛、熱感	脱毛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

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。[11.1.1参照]
13.2 処置
13.2.1 意識障害がない場合
[11.1.1参照]
13.2.2 意識障害がある場合
ブドウ糖液を静脈内注射する。
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有効である。

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 スルホニル尿素系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続投与した場合、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。

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」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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：グリミクロンHA錠20mg/グリミクロン錠40mg

同効薬：膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用

アセトヘキサミド、クロルプロパミド、グリクロピラミド、トルブタミド、グリベンクラミド、グリメピリド¹⁰⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

● グリクラジド錠20mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 グルタミール錠20mg	2012年2月15日	22400AMX00189000	2012年6月22日	2012年6月22日
グリクラジド錠20mg 「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00615000	2013年6月21日	

X. 管理的事項に関する項目

●グリクラジド錠40mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 グルタミンール錠	1991年9月7日	(03AM)0683	1992年7月10日	1992年7月10日
旧販売名 グルタミンール錠40mg	2006年6月27日	21800AMX10479000	2006年12月8日	
グリクラジド錠40mg 「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00614000	2013年6月21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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
グリクラジド錠 20mg「サワイ」	3961007F2090	3961007F2090	121691201	622169102
グリクラジド錠 40mg「サワイ」	3961007F1018	3961007F1204	108733801	620873301

14. 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) 大根田昭他：糖尿病，1977；20：403-409
 - 2) Duhault, J. et al. : *Arzneim. -Forsch. /Drug Res.*, 1972；22：1682-1685
 - 3) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.12，薬事日報社，2002，p.165.
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
 - 10) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >
(2024/4/1 アクセス)
 - 11) 清水当尚他：応用薬理，1976；12：289-294
 - 12) 老田哲也他：基礎と臨床，1982；16：711-722
 - 13) Shiba, T. et al. : *Diabetes Res. Clin. Practice*, 1986；2：301-306
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 15) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
 - 16) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-1612-1617
 - 17) 吉矢邦彦他：臨床透析，1999；15：1357-1361
 - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 19) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
 - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブ通過性試験] グリクラジド錠20mg「サワイ」
 - 21) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブ通過性試験] グリクラジド錠40mg「サワイ」
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

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●グリクラジド錠20mg「サワイ」¹⁸⁾

グリクラジド錠20mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	97.6	99.3	102.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●グリクラジド錠40mg「サワイ」¹⁹⁾

グリクラジド錠40mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。その結果、透明瓶開放の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	95.9	97.9	98.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁性及びチューブ通過性試験>

●グリクラジド錠20mg「サワイ」²⁰⁾

簡易懸濁法

試験方法

1. グリクラジド錠20mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●グリクラジド錠40mg「サワイ」²¹⁾

簡易懸濁法

試験方法

1. グリクラジド錠40mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8 Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・気をつけよう！血糖値と生活習慣
- ・糖尿病手帳
- ・経口糖尿病用剤(血糖降下剤)を服用される方へ
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

