

# 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

日本薬局方 クロルプロパミド錠

# クロルプロパミド錠250mg「KN」

CHLORPROPAMIDE Tablets 250mg「KN」

剤形	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	1錠中、日局クロルプロパミド250mg含有
一般名	和名：クロルプロパミド（JAN） 洋名：Chlorpropamide（JAN）
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：2018年 7月13日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：1993年 6月 4日（再評価結果に適合させる為） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：1969年 1月 7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>小林化工株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 学術情報室 ☎ 0120-37-0690、TEL：0776-73-0901、FAX：0776-73-0677 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kobayashikako.co.jp/product/">http://www.kobayashikako.co.jp/product/</a>

本IFは2018年12月改訂（第11版）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、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 を掲載する医薬品医療機器総合機構(PMDA)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 判、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(PMDA)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総合機構(PMDA)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、薬機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、薬機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・一部変更)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
<b>II. 名称に関する項目</b>		3. 臨床成績	8
1. 販売名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(1) 和名	2	(2) 臨床効果	8
(2) 洋名	2	(3) 臨床薬理試験	8
(3) 名称の由来	2	(4) 探索的試験	8
2. 一般名	2	(5) 検証的試験	8
(1) 和名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
(2) 洋名 (命名法)	2	2) 比較試験	8
(3) ステム	2	3) 安全性試験	8
3. 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(6) 治療の使用	8
5. 化学名 (命名法)	2	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)	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	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	8
7. CAS登録番号	3		
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	9
(1) 外観・性状	4	2. 薬理作用	9
(2) 溶解性	4	(1) 作用部位・作用機序	9
(3) 吸湿性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(5) 酸塩基解離定数	4		
(6) 分配係数	4	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
(7) その他の主な示性値	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
3. 有効成分の確認試験法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
4. 有効成分の定量法	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
		(4) 中毒域	10
		(5) 食事・併用薬の影響	10
		(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	10
		2. 薬物速度論的パラメータ	10
		(1) 解析方法	10
		(2) 吸収速度定数	10
		(3) バイオアベイラビリティ	10
		(4) 消失速度定数	10
		(5) クリアランス	10
		(6) 分布容積	10
		(7) 血漿蛋白結合率	10
		3. 吸収	11
		4. 分布	11
		(1) 血液-脳関門通過性	11
		(2) 血液-胎盤関門通過性	11
		(3) 乳汁への移行性	11
		(4) 髄液への移行性	11
		(5) その他の組織への移行性	11
		5. 代謝	11
		(1) 代謝部位及び代謝経路	11
		(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の 分子種	11
		(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b>			
1. 剤形	5		
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5		
(2) 製剤の物性	5		
(3) 識別コード	5		
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	5		
2. 製剤の組成	5		
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5		
(2) 添加物	5		
(3) その他	5		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5		
4. 製剤の各種条件下における安定性	6		
5. 調製法及び溶解後の安定性	6		
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6		
7. 溶出性	6		
8. 生物学的試験法	6		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		
10. 製剤中の有効成分の定量法	7		
11. 力価	7		
12. 混入する可能性のある夾雑物	7		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7		
14. その他	7		

(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(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)	19
6. 排泄	12	(3) 調剤時の留意点について	19
(1) 排泄部位及び経路	12	5. 承認条件等	19
(2) 排泄率	12	6. 包装	19
(3) 排泄速度	12	7. 容器の材質	20
7. トランスポーターに関する情報	12	8. 同一成分・同効薬	20
8. 透析等による除去率	12	9. 国際誕生年月日	20
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
1. 警告内容とその理由	13	11. 薬価基準収載年月日	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	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	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	13	14. 再審査期間	21
5. 慎重投与内容とその理由	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14	16. 各種コード	21
7. 相互作用	14	17. 保険給付上の注意	21
(1) 併用禁忌とその理由	14	<b>XI. 文献</b>	
(2) 併用注意とその理由	14	1. 引用文献	22
8. 副作用	16	2. その他の参考文献	22
(1) 副作用の概要	16	<b>XII. 参考資料</b>	
(2) 重大な副作用と初期症状	16	1. 主な外国での発売状況	23
(3) その他の副作用	16	2. 海外における臨床支援情報	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	16	<b>XIII. 備考</b>	
(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	16	その他の関連資料	24
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	16		
9. 高齢者への投与	16		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17		
11. 小児等への投与	17		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
13. 過量投与	17		
14. 適用上の注意	17		
15. その他の注意	17		
16. その他	17		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	18		
(2) 副次的薬理試験	18		
(3) 安全性薬理試験	18		
(4) その他の薬理試験	18		
2. 毒性試験	18		
(1) 単回投与毒性試験	18		
(2) 反復投与毒性試験	18		
(3) 生殖発生毒性試験	18		
(4) その他の特殊毒性	18		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	19		
2. 有効期間又は使用期限	19		
3. 貯法・保存条件	19		
4. 薬剤取扱い上の注意点	19		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

経口糖尿病治療薬の開発は、1942年Janbonらによってsulfa drugの1種sulfaisopropylthiadiazole (IPTD)の抗菌作用について研究中、このものが血糖降下作用を持つことを認めたのが発端である。次いでFranke、Fuchsらにより1955年sulfonylurea系のcarbutamide ( $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{SO}_2\text{NHCO NH-}m\text{-C}_4\text{H}_9$ )が開発され、1956年tolbutamide、更に1958年クロルプロパミドが開発された。クロルプロパミド錠250mg「KN」(旧：アベマイド錠)は小林化工(株)が後発医薬品として1969年(昭和44年)1月に発売を開始し、1993年(平成5年)3月の再評価結果公示に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の表現の変更を行った。

その後、医療事故防止対策に基づく販売名の変更(薬食審査発第0922001号通知)により、2008年(平成20年)に製品名を「アベマイド錠」から「アベマイド錠250mg」に改め、更に2018年(平成30年)に「クロルプロパミド錠250mg「KN」」に改めた。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①主としてランゲルハンス島β細胞からのインスリン分泌を亢進することにより、血糖降下作用を示すと考えられている。
- ②胃腸からの吸収が早く、投与後1時間で血中に現れ、2～4時間で最高血中濃度に達する。
- ③本剤は体内で代謝されにくいため、作用の持続時間が長いという特徴を有する。
- ④重大な副作用  
重大な副作用として低血糖、再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれたとの報告がある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロルプロパミド錠250mg 「KN」

#### (2) 洋名

CHLORPROPAMIDE Tablets 250mg 「KN」

#### (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。

一般名+剤形+規格含量+「KN」

Kobayashi Kako Network

Kobayashi Kako Nippon

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

クロルプロパミド(JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Chlorpropamide (JAN)

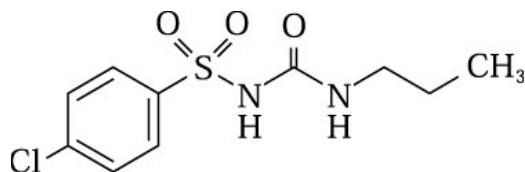
chlorpropamide (INN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：276.74

### 5. 化学名 (命名法)

4-Chloro-N-(propylcarbamoyl)benzenesulfonamide (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

## 7. CAS登録番号

94-20-2(Chlorpropamide)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解性

メタノール又はアセトンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：127～131℃

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa 酸解離定数=4.75（吸光度法）

##### (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<sup>2)</sup>

室温で60ヵ月間保存して安定性を検討したが、外観および含有量に変化は認められない。

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>3)</sup>

(日局クロルプロパミドの確認試験による。)

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) 炎色反応試験

#### 4. 有効成分の定量法<sup>3)</sup>

(日局クロルプロパミドの定量法による。)




本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、中和エタノール30mLに溶かし、水20mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液3滴）。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=27.67mg  $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の 名称・分量	性状	外形		
			直径	厚さ	重量
クロルプロパミド錠 250mg 「KN」	1錠中、 日局クロルプロパミド 250mg 含有	白色の 割線入り素錠	 約11.1mm	 約3.3mm	 約400mg

#### (2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

#### (3) 識別コード

薬物本体	PTP シート
KN 317	KN317

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中、日局クロルプロパミド250mg 含有

#### (2) 添加物

添加物として乳糖水和物、カルメロースカルシウム、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

#### (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

該当資料なし

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	25°C、75%RH	無包装品	30日	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	96.5~99.0	96.5~99.4
				定量試験(対表示量%)	98.1	98.4
	40°C		30日	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	96.5~99.0	96.6~97.6
				定量試験(対表示量%)	98.1	98.9
	蛍光灯照射 (1000lux)		50日 (120万 lux・hr)	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	96.5~99.0	96.2~98.5
				定量試験(対表示量%)	98.1	97.5
長期保存試験	室内自然条件下	PTP包装品 (最終包装品)	36ヵ月	性状	*1	*1
				溶出試験(%)	96.3~102.4	97.0~100.4
				定量試験(対表示量%)	98.1~99.3	97.4~98.6

\*1：白色の割線入り素錠

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、クロルプロパミド錠250mg「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性<sup>5)</sup>

<日局溶出試験への適合性：日本薬局方に基づく溶出試験>

日本薬局方医薬品各条に定められたクロルプロパミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件

日局溶出試験法（パドル法）

回転数：50 min<sup>-1</sup>

試験液：日局溶出試験第2液(pH6.8)、900 mL

溶出規格：45分間の溶出率は70%以上である。

試験結果

45分間の溶出率は90.8~102.4%であり、規格に適合した(n=18)。

#### 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<sup>3)</sup>

(日局クロルプロパミド錠の確認試験による。)

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>3)</sup>

(日局クロルプロパミド錠の定量法による。)

本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。クロルプロパミド( $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$ )約 50mg に対応する量を精密に量り、移動相 75mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロルプロパミドを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 50mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつを正確にとり、液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のクロルプロパミドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{クロルプロパミド}(C_{10}H_{13}ClN_2O_3S)\text{の量(mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

$M_S$  : 定量用クロルプロパミドの秤取量(mg)

検出器 : 紫外吸光光度計

測定波長 : 240nm

## 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

以下の報告がある。<sup>3)</sup>

参考 : 日局クロルプロパミドの純度試験 (5) 類縁物質による。

本品の  $R_f$  値は約 0.25 (検出限界 0.01  $\mu$ g)、未反応の又は分解生成物の 4-クロロベンゼンスルホンアミドはほぼ中央 (検出限界 0.05  $\mu$ g)、更にその上に 1,3-ジプロピル尿素 ( $R_f$  : 約 0.8、検出限界 0.01  $\mu$ g) のスポットを認めることがある。許容量は 4-クロロベンゼンスルホンアミド及びそのほかのスポットを本品に対して 0.33% 以下としている。EP では 4-クロロベンゼンスルホンアミドと 4-クロロフェニル尿素の標準品を用いて試験し、いずれも 0.3% 以下、このほかの不純物を 0.1% 以下と規定している。

## 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

該当しない

## 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、クロルプロバミドとして1日1回100～125mgを朝食前又は後に経口投与し、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500mgとする。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群<sup>6)</sup>

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、グリクロピラミド、トルブタミド、グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

インスリン分泌能の残存する膵ランゲルハンス島β細胞を刺激してインスリンの分泌を高める。インスリン分泌作用は、β細胞のATP依存性K<sup>+</sup>チャネルを閉鎖して脱分極を起こすことによりCa<sup>2+</sup>チャネルを開鎖し、Ca<sup>2+</sup>を細胞内に流入させることによる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

血糖降下作用：

健康成人にクロルプロパミドを経口投与した場合、1時間以内に血糖降下作用が現れ、3～6時間でその作用は最大となり、少なくとも24時間持続する。また、糖尿病患者にクロルプロパミドを連続経口投与した場合の血糖降下作用はトルブタミドの約6倍である。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

作用発現時間：1時間以内

作用持続時間：24時間またはそれ以上

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 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**

該当資料なし

(昭和55年5月30日付 薬審第718号通知の適用前の製品の為、自社データなし。)

**(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

(昭和55年5月30日付 薬審第718号通知の適用前の製品の為、自社データなし。)

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

**(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**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(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**

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

95.6% (透析法)

### 3. 吸収

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

経口投与後、消化管上部より速やかに吸収される。健康成人に 250mg を経口投与した場合、240 時間までの代謝物を含めた総尿中排泄率は投与量の約 99%であったことから、本剤は経口投与後ほぼ完全に吸収されると考えられている。腸肝循環は特に認められない。

### 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

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

本剤500mg/日を継続投与中の糖尿病患者より出産の新生児では、生後77時間の血清中濃度は154  $\mu\text{g/mL}$ であった。

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

糖尿病授乳婦に本剤500mgを経口投与した場合、投与後5時間の乳汁中濃度は5  $\mu\text{g/mL}$ であった(国外)。

#### (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

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

代謝部位として主に肝臓が考えられており、また糖尿病患者の尿中排泄物の測定から主代謝経路はプロピル基2位の水酸化と脱プロピル化であることが示されている。

#### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

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

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

なし(経口投与、静注投与でAUCに特に差はみられない)

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>3)</sup>

投与量の80%は肝で活性代謝物になる。



## (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

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

排泄部位：腎臓

### (2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

健康成人に 250mg を 1 回経口投与したときの尿中排泄率は投与量の 99%である。また腎臓からの本剤の排泄に関しては尿細管経由の可能性を示唆した報告がある。

### (3) 排泄速度

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

健康成人の尿中薬物濃度測定結果から算出した消失半減期は36時間である。

## 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

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

腹膜透析：透析されない。

## 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 [代謝や排泄が低下し、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 [食物の吸収不全により、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

### 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) 既に肝又は腎機能障害のある患者 [代謝や排泄が低下し、低血糖を起こすおそれがあるので、投与量・投与間隔に注意すること。]
- (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」(1)の項に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用

## 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) 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。
- (2) 本剤は原則としてアカルボースとの併用は避けることとし、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。  
また、本剤の投与により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、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース)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) 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、老人性糖代謝異常、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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

#### 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

##### 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。

##### 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 $\beta$ -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、 $\alpha$ -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。

薬剤名等	機序・危険因子
インスリン製剤	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤	肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制
$\alpha$ -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 阻害剤 シタグリブチンリン酸塩水和物	インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下
プロベネシド	腎排泄抑制

薬剤名等	機序・危険因子
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。]
ピラゾロン系消炎剤 フェニルブタゾン等	血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制
β-遮断剤 プロプラノロール等	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	インスリン分泌促進、糖新生抑制
サルファ剤	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	インスリン感受性促進
フィブラート系薬剤 クロフィブラート等	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 フルコナゾール等	肝代謝抑制、血中蛋白との結合抑制
アロプリノール	尿細管分泌の競合
GLP-1 アナログ製剤 リラグルチド	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制

## (2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

### 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。

### 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。

薬剤名等	機序・危険因子
アドレナリン	末梢でのブドウ糖取り込み抑制、肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン 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	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	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	インスリンの分泌抑制、末梢でのインスリン感受性低下
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
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	インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離

## 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 低血糖：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が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）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。
- 2) 再生不良性貧血、無顆粒球症：再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので注意すること。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

	頻度不明
血液	血小板減少
肝臓	肝機能障害
消化器	腹部不快感
過敏症	発疹、光線過敏症
その他	ジスルフィラム様作用（アルコール耐性低下）、甲状腺機能異常、知覚異常、体温低下、低ナトリウム血症

### (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

#### その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、光線過敏症

## 9. 高齢者への投与

#### 高齢者への投与

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。〕

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 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、妊婦に投与した場合に死産が多いとの報告もある。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けることが望ましい。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

### 過量投与

#### (1) 徴候、症状

低血糖が起こることがある。〔「副作用」(1)1の項参照〕

#### (2) 処置

- ① 飲食が可能な場合(意識消失、神経障害のみられない軽度の低血糖)：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、積極的に治療する。
  - ② 意識障害がある場合(昏睡、発作、神経障害を伴う重篤な低血糖)：低血糖性昏睡と診断されるか又は疑われる場合は、速やかにブドウ糖液(50%)の静脈内投与を行う。引き続き、100mg/dL以上の血糖値を維持するために希釈したブドウ糖液(10%)を静注する。
  - 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。
- また、処置にあたっては、患者が臨床上明らかに回復しても低血糖が再発することがあるので、少なくとも24～48時間は定期的に観察する。

## 14. 適用上の注意

### 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

### 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

該当しない

## 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) 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

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

動物 投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	
	マウス	ラット
経口	1,675	2,390
皮下	780	760
腹腔内	760	575
静脈内	500	590

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>2)</sup>

イヌ、ラット、サルについて6～20ヵ月間の経口投与を行った。イヌに対する150mg/kg/日の投与では、数例に時に運動失調、筋脱力がみられた以外、異常は認められなかった。ラットに対する500mg/kg/日までの投与量では、6ヵ月～1年の間死亡例はなかったが、増量とともに体重増加抑制の傾向がみられた。サルでは200mg/kg/日までの投与量で時に下痢がみられただけで、ほかには特別な異常は認められなかった。またラットでは体重増加抑制を除いてクロルプロパミドによると思われる肉眼的、病理組織学的変化は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

製 剤：クロルプロパミド錠 250mg 「KN」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：クロルプロパミド 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：密閉容器、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）

##### 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。〕

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・患者指導箋：有り「経口糖尿病用剤(血糖降下剤)を服用される方へ」  
（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装：100錠(10錠×10シート)



## 7. 容器の材質

PTP包装

シート：ポリ塩化ビニル(PVC)

アルミ箔(金属)

ピロー：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)

箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：トルブタミド、アセトヘキサミド、グリクロピラミド、グリクラジド、グリベンクラミド、グリメピリド

同一成分薬：なし

同効薬：トルブタミド、アセトヘキサミド、グリクロピラミド、グリクラジド、グリベンクラミド、グリメピリド

## 9. 国際誕生年月日

該当資料なし

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
クロルプロパミド錠250mg「KN」 (旧：アベマイド錠250mg) (旧：アベマイド錠)	2018年7月13日 (2008年8月13日) (1984年9月14日)	23000AMX00556000 (22000AMX01873000) ((59AM)801)

## 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
クロルプロパミド錠250mg「KN」 (旧：アベマイド錠250mg) (旧：アベマイド錠)	2018年12月14日 (2008年12月19日) (1990年12月1日)

注) 旧販売名：アベマイド錠250 経過措置期間終了：2019年9月30日

旧販売名：アベマイド錠 経過措置期間終了：2009年8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

再評価結果公示(1993年3月4日)により、効能・効果および用法・用量に関する表現を改めた。

効能・効果：「成人型糖尿病」から「インスリン非依存型糖尿病」へと適応をより適切な表現に改めた。

用法・用量：「クロルプロパミドとして、成人では通常1日100～125mgより開始し、1日1回朝食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日100～300mgであるが、500mgを超えないものとする。」から「通常、クロルプロパミドとして1日1回100～125mgを朝食前又は後に経口投与し、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500mgとする。」へと用法・用量をより適切な表現に改めた。

### 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

製品名	包装	HOT(13桁)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
クロルプロパミド錠250mg「KN」 (旧：アベマイド錠250mg)	100錠(PTP)	1087239040201 (1087239040103)	3961004F2010 (3961004F2010)	620872304 (620009209)

### 17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品ではない。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 公益財団法人 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
- 2) 財団法人 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報2011 (JPDI)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書
- 4) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 5) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 6) 薬剤分類情報閲覧システム <<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2018/8/3アクセス)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **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

#### ・患者指導箋

<p>経口糖尿病用剤(血糖降下剤)を服用される方へ</p> <p>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しておいて下さい。</p> <p>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、目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。</p> <p>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。</p> <p>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。 (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、(うらへつづく)</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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：セイブル等)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<b>ブドウ糖</b>をとって下さい。</p> <p>(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ようにしておくことが安全です。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(V. 2.100)</p>
--	--

#### ・製品情報URL

<https://www.kobayashikako.co.jp/product/detail.php?prodcid=19965>

製造販売元



小林化工株式会社

〒919-0603 福井県あわら市矢地 5-15