

日本標準商品分類番号
873961

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

●劇薬、処方箋医薬品

グリベンクラミド錠 1.25mg「三和」

グリベンクラミド錠 2.5mg「三和」

GLIBENCLAMIDE Tab. 1.25mg “SANWA”
Tab. 2.5mg “SANWA”
 (グリベンクラミド錠)

剤 形	素錠
製 剂 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	グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」： 1錠中「日局」グリベンクラミド 1.25mg を含有 グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」： 1錠中「日局」グリベンクラミド 2.5mg を含有
一 般 名	和名：グリベンクラミド (JAN) 洋名：Glibenclamide (JAN, INN, EP)
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：2014年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2014年6月20日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本IFは2017年3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
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）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-I F が提供されることになった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.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-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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。

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 効形	4
2. 製剤の組成	4
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	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
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	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	15

3. 吸収	15
4. 分布	15
5. 代謝	16
6. 排泄	16
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	16
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	17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26

16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
X I. 文献	
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III. 備考	
その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Hoechst社で開発されたアシルアミノエチルベンゼンスルホニル尿素系の経口抗糖尿病薬で、強力な血糖降下作用を有する。トルプタミドやクロルプロパミドなどと構造的に異なる点はスルホニル基の

-位にアシルアミノ基を有することで、これが臍レセプターと結合しうる活性水素であるためスルホニル尿素側の活性水素と合わせて分子の2点間でレセプターに強く結合して強力な作用を呈すると考えられている¹⁾。

ダムゼール[®]錠1.25mg（旧販売名）及びダムゼール[®]錠2.5mg（旧販売名）は、株式会社三和化学研究所がグリベンクラミドの後発医薬品として開発を企画し、昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「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について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年3月15日に承認を得て、1999年7月12日に発売した。

2014年6月に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のダムゼール[®]錠1.25mg、ダムゼール[®]錠2.5mgから、グリベンクラミド錠1.25mg「三和」、グリベンクラミド錠2.5mg「三和」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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 「三和」

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」

(2)洋名：GLIBENCLAMIDE Tab. 1.25mg “SANWA”

GLIBENCLAMIDE Tab. 2.5mg “SANWA”

(3)名称の由来：有効成分名に基づき命名

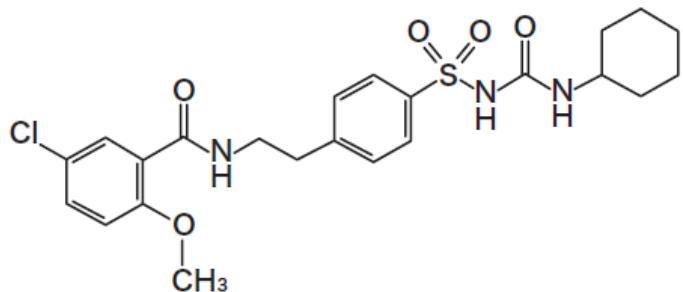
2. 一般名

(1)和名(命名法)：グリベンクラミド (JAN)

(2)洋名(命名法)：Glibenclamide (JAN, INN, EP)

(3)ステム：gli- 抗高血糖剤

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

Glyburide (USP)

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～微帶黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
クロロホルム	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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：169～174°C

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa : 5.3

(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

該当資料なし

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法に準拠する。

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拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別：素錠

2) 外観：グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc315	6.0	1.9	約70

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
識別コード	長径(mm)	短径(mm)	厚さ(mm)
Sc317	8.1	4.1	2.3
			重量(mg)
			約90

3) 性状：グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」は、白色の割線入り素錠でにおいはない。

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」は、白色の割線入り素錠でにおいはない。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 : Sc315

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 : Sc317

(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

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 : 1錠中「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 「三和」 : 1錠中「日局」グリベンクラミド 2.5mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、アラビアゴム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース
カルシウム、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

(3) その他

該当しない

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

(1) 加速試験^{3,4)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				1. 25mg	2. 5mg
加速試験	40±1°C、 75±5%RH	6 カ月	PTP、袋（ポリ エチレン）、紙 箱（最終包装）	変化なし	変化なし

測定項目：性状、確認試験、崩壊性、質量偏差、含量、含量均一性

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」及びグリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装安定性試験^{5,6)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				1. 25mg	2. 5mg
無包装 安定性 試験	温度	40±2°C	遮光・気密容器	変化なし	変化なし
	湿度	30±2°C、 75±5%RH		硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については変化なし。	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については変化なし。
	光	総照射量 120 万 Lux·h	開放	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。その他の項目については変化なし。	変化なし

測定項目：性状、含量、硬度、崩壊性、溶出性

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) グリベンクラミド錠1.25mg 「三和」⁷⁾

○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5°C

回転数：50rpm

試験液：pH1.2=「日局」崩壊試験の第1液

pH6.8=「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

pH7.8=薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整)

水=「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

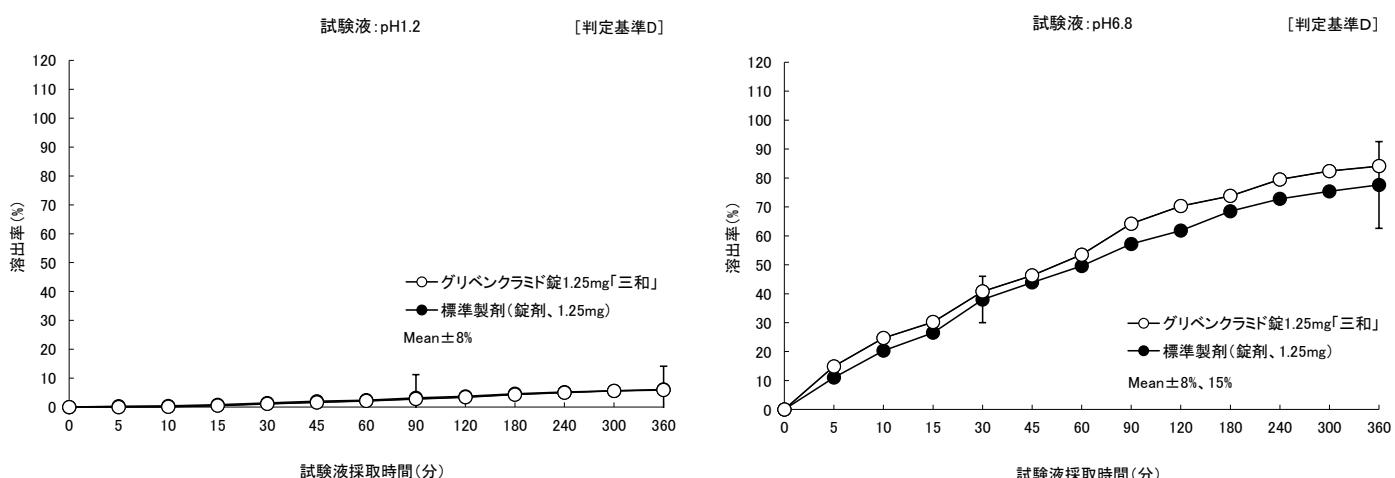
C：標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合

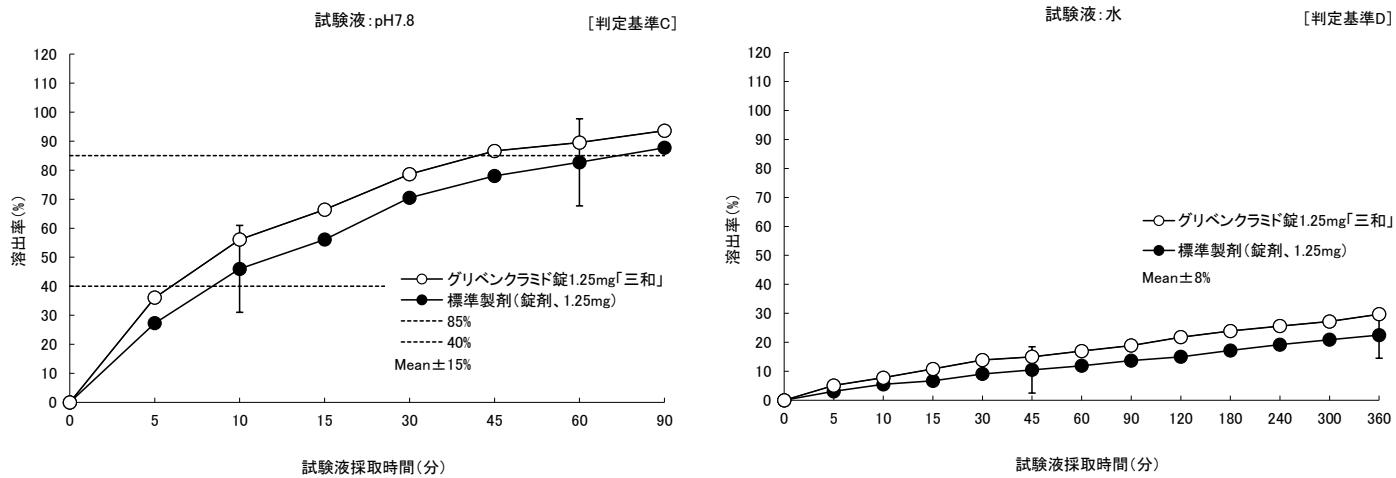
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

D：標準製剤が規定時間以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合は15、50%未満の場合は8とする。

結果：溶出性は判定基準に適合した。





○溶出挙動

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグリベンクラミド 1.25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」⁸⁾

○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5°C

回転数：50rpm

試験液：pH1.2=「日局」崩壊試験の第1液

pH6.8=「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

pH7.8=薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整）

水=「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

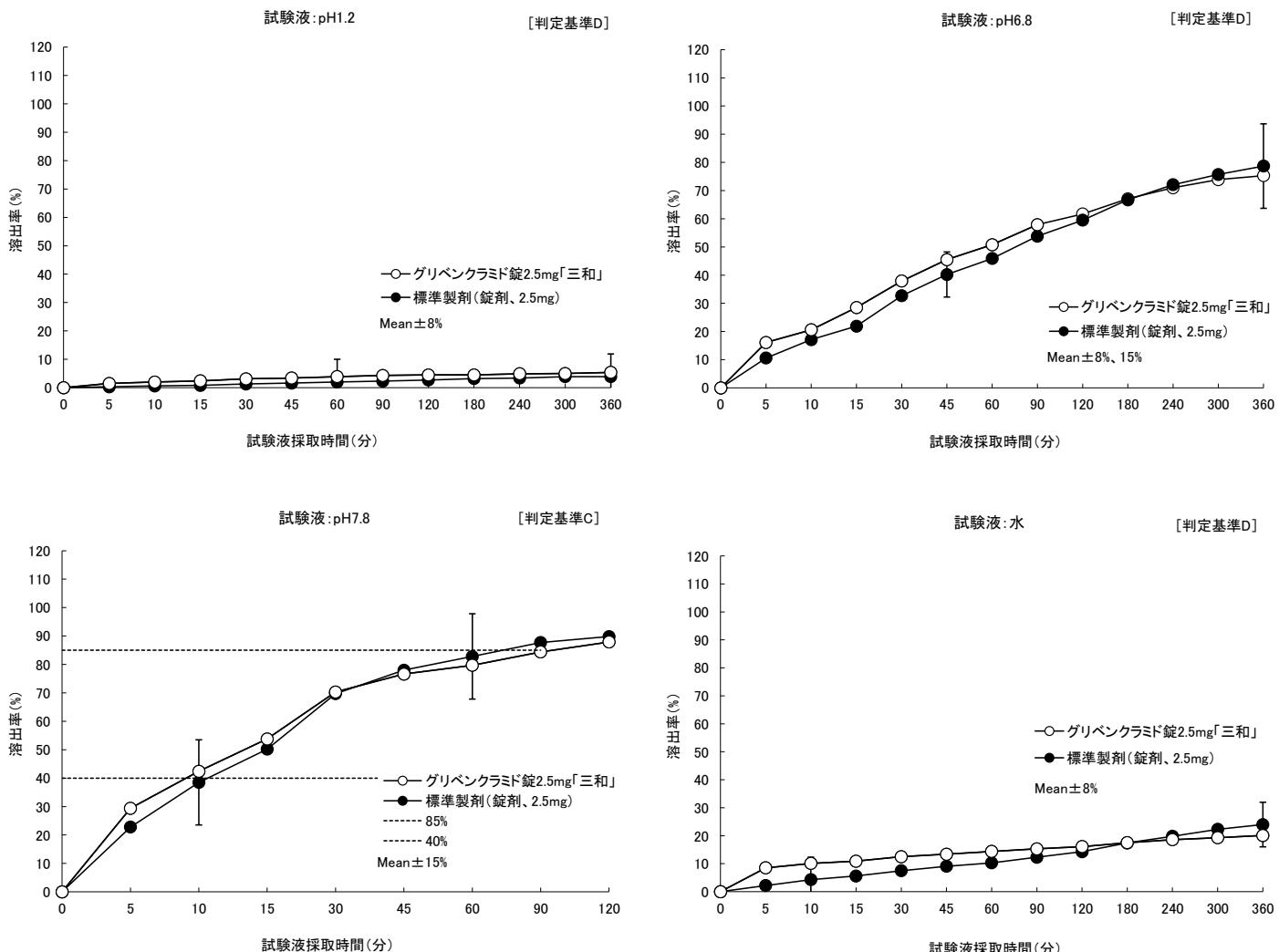
C：標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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%の範囲にある。

D：標準製剤が規定時間以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合は15、50%未満の場合は8とする。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



○溶出挙動

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたグリベンクラミド 2.5mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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) 「日局」一般試験法、炎色反応試験法 (2)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

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雜物

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

該当しない

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、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜增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)

該当しない

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

VII. 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

スルホニル尿素系経口血糖降下剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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^+ チャネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca^{2+} チャネルを開口し、 Ca^{2+} 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

(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・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^{9, 10)}

該当資料なし

<参考 動物試験データ、ビーグル犬>

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 * : 3.92±0.51(h) (Mean±S.D., n=12)

グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 : 4.33±0.65(h) (Mean±S.D., n=12)

*1回2錠 (グリベンクラミド 2.5mg) 経口投与時

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考 動物試験データ、ビーグル犬>

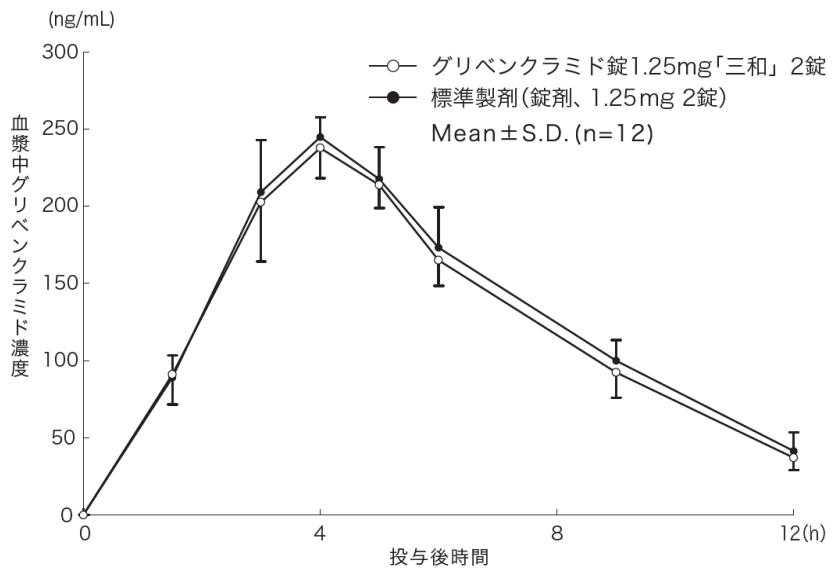
昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号薬務局審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施。

1) グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」⁹⁾

グリベンクラミド錠1.25mg 「三和」と標準製剤（錠剤、1.25mg）それぞれ2錠（グリベンクラミド2.5mg）を、12匹の健康な雄性ビーグル犬に2剤×2期のクロスオーバー法により空腹時単回経口投与した。採血時間は投与直前、投与後1.5、3、4、5、6、9及び12時間とし、血漿中グリベンクラミド濃度は液体クロマトグラフィー（内標準法）により測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、標準製剤に対するグリベンクラミド錠1.25mg 「三和」 の平均値の差の95%信頼限界がそれぞれ-5~13%及び-9~10%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 2錠	1503.08±122.16	246.66±23.54	3.92±0.51	2.83±0.41
標準製剤 (錠剤、1.25mg 2錠)	1564.96±148.54	248.92±15.36	4.00±0.60	2.95±0.31

(Mean±S.D., n=12)



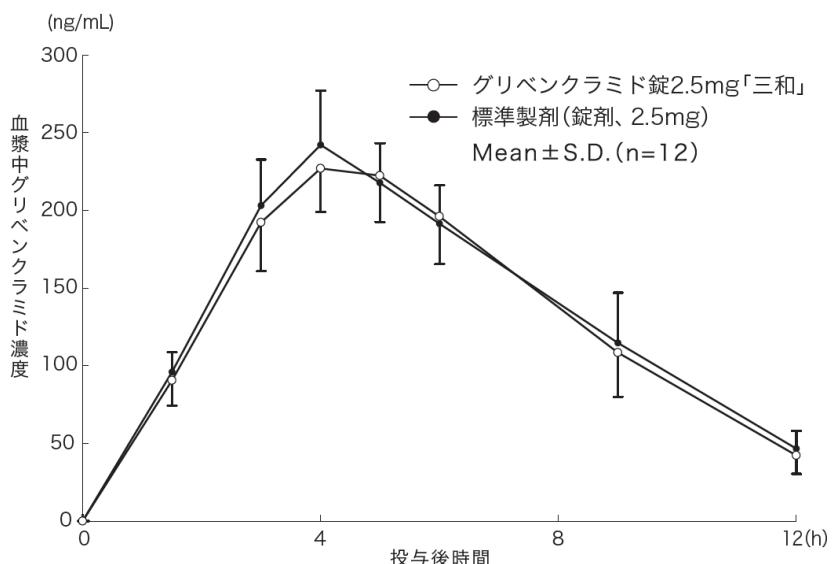
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」¹⁰⁾

グリベンクラミド錠2.5mg「三和」と標準製剤（錠剤、2.5mg）それぞれ1錠（グリベンクラミド2.5mg）を、12匹の健康な雄性ビーグル犬に2剤×2期のクロスオーバー法により空腹時単回経口投与した。採血時間は投与直前、投与後1.5、3、4、5、6、9及び12時間とし、血漿中グリベンクラミド濃度は液体クロマトグラフィー（内標準法）により測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、標準製剤に対するグリベンクラミド錠2.5mg「三和」の平均値の差の95%信頼限界がそれぞれ-8～14%及び-8～14%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」	1606.90±209.89	236.61±28.96	4.33±0.65	2.76±0.43
標準製剤（錠剤、2.5mg）	1654.63±254.26	243.61±33.03	4.00±0.43	3.06±0.43

(Mean±S. D. n=12)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験動物の選択、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. 相互作用」の項参照

(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

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²⁾

0.14～0.16(L/kg)

(7) 血漿蛋白結合率²⁾

99%

3. 吸収¹⁾

投与量の約45%が消化管から吸収(経口投与)

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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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²⁾

肝臓

(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

(4) 代謝物の活性の有無及び比率¹⁾

代謝物に血糖降下作用はほとんど認められない。

(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^{1,2)}

排泄部位：尿中及び胆汁中

(2) 排泄率²⁾

尿中：50%、胆汁中：50% (代謝物として排泄される)

(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

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）

- (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、ブリックトル型糖尿病等）の患者 [インスリンの適用である。]
- (2) 重篤な肝機能障害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 [「VIII. 10. 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 [「VIII. 7. 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

- (1) 肝機能障害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) 肝機能障害又は腎機能障害
 - 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 [「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照]
 - 7) 「VIII. 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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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な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。

(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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン	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。
トラクリア		

(2) 併用注意とその理由

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：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
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

薬剤名等	作用機序
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 イプラグリフロジン L-ブ 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。]
アリール酔酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム 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 メトプロロール 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
MAO 阻害剤	インスリン分泌促進、糖新生抑制
クラリスロマイシン	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 スルファジメトキシン 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

薬剤名等	作用機序
シプロフロキサシン レボフロキサシン	機序不明
フィブラーート系薬剤 ベザフィブラーート クロフィブラーート 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 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：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
副腎皮質ホルモン製剤 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
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシンナトリウム 水和物 乾燥甲状腺 等	腸管でのブドウ糖吸収促進、グルカゴンの分泌促進、カテコラミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン製剤 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ている。
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、末梢組織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

薬剤名等	作用機序
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジンマレイン 酸塩 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（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

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液 ^{注1)}	血小板減少、白血球減少
肝臓	AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇
消化器	下痢、胃部膨満感、便秘、恶心、食欲不振、心窓部痛
過敏症 ^{注2)}	発疹、光線過敏症、瘙痒感
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 1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注 2) 症状があらわれた場合には投与を中止し、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

その他の副作用（頻度不明）

過敏症^{注2)}：発疹、光線過敏症、瘙痒感

注2) 症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では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。〔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

（1）妊娠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

徵候、症状：低血糖が起こることがある。

（「VIII.8.副作用」の低血糖の項参照）

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、更には穿孔を起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、低血糖が起りやすいとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

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

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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：グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」、グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」
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）
有効成分：グリベンクラミド 効薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

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）

重要な基本的注意：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。

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、更には穿孔を起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。）

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

患者用使用説明書：患者指導箋を用意している。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

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 「三和」 : 100錠 (PTP10錠×10) 、 1,000錠 (PTP10錠×100)
グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 : 100錠 (PTP10錠×10) 、 1,000錠 (PTP10錠×100)

7. 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バンディング : ポリプロピレン

ピロー : ポリエチレン、セロハン

個装箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ダオニール錠 1.25mg、ダオニール錠 2.5mg、オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコ
ン錠 2.5mg

同 効 薬：トルブタミド、クロルプロパミド、グリクラジド

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」	2014年2月12日	22600AMX00228000
グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」	2014年2月12日	22600AMX00236000
ダムゼール錠 1.25mg (旧販売名)	1999年3月15日	21100AMZ00338000
ダムゼール錠 2.5mg (旧販売名)	1999年3月15日	21100AMZ00339000

11. 薬価基準収載年月日

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 : 2014年6月20日

グリベン克拉ミド錠 2.5mg 「三和」 : 2014年6月20日

ダムゼール錠 1.25mg (旧販売名) : 1999年7月9日

ダムゼール錠 2.5mg (旧販売名) : 1999年7月9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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9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
グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」	108716101	3961003F1184	620871601
グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」	108720803	3961003F2245	620872003

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-1548, 2016
- 2) United States Pharmacopeial : USPDI Vol. I 26th ed., 315, Thomson Micromedex, 2006
- 3) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 加速試験）
- 4) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 加速試験）
- 5) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 無包装安定性試験）
- 6) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 無包装安定性試験）
- 7) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 溶出試験）
- 8) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 溶出試験）
- 9) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」 生物学的同等性試験）
- 10) (株)三和化学研究所 社内資料（グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」 生物学的同等性試験）
- 11) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed., 836, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 12) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database <<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2017/02/21 アクセス)
- 13) World Health Organization : BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION : 22, 2002

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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) グリベンクラミド製剤としては、各国で販売されている。本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 治療に関する項目」に記載のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

主な外国における発売状況（2017年3月現在）

国名	アメリカ合衆国
会社名	Pharmacia and Upjohn Company
販売名	GLYNASE PresTab Tablets
剤形・規格	錠 1.5mg、3mg、6mg
効能又は効果	成人2型糖尿病の血糖コントロール
用法及び用量	一般的な初期投与量は1日1.5～3mgとし、朝食又は初めの食事とともに服用。血糖降下剤に感受性の高い患者には、1日0.75mgより開始する。一般的な維持投与量は1日0.75～12mgを単回又は分割して服用。1日投与量が12mgを超えることは推奨できない。他剤からの変更時は再度用量調節が必要。
国名	アメリカ合衆国
会社名	sanofi-aventis U.S. LLC
販売名	DIABETA Tablets
剤形・規格	錠1.25mg、2.5mg、5mg
効能又は効果	成人2型糖尿病の血糖コントロール
用法及び用量	一般的な初期投与量は1日2.5～5mgとし、朝食又は初めの食事とともに服用。血糖降下剤に感受性の高い患者には、1日1.25mgより開始する。一般的な維持投与量は1日1.25～20mgを単回又は分割して服用。1日投与量が20mgを超えることは推奨できない。他剤からの変更時は再度用量調節が必要。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類、オーストラリアの分類）^{11,12)}

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「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。〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C (2017 年 2 月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

C : Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

[動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児（芽）致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。あるいはヒト妊婦、動物とともに研究が入手できないもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.

[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことではない。これらの効果は可逆的なこともある。]

授乳婦（乳児）に関する海外情報（WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告）¹³⁾

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は前述のとおりであり、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告とは異なる。

<WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告（2002年）>

Compatible with breastfeeding. Monitor the infant for hypoglycaemia.

[乳児の低血糖を監視することで、母乳保育と両立できる。]

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし