

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

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリクラジド錠20mg「日新」

グリクラジド錠40mg「日新」

Gliclazide Tablets 20mg・40mg “NISSIN”

剤形	錠剤（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20mg：1錠中に日本薬局方グリクラジド20mg含有 錠40mg：1錠中に日本薬局方グリクラジド40mg含有			
一般名	和名：グリクラジド 洋名：Gliclazide			
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠20mg (販売名変更による)	2013年7月18日	2014年12月12日	2014年12月18日
	錠40mg (販売名変更による)	2013年7月18日	2014年12月12日	2015年1月16日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/			

本IFは2022年4月改訂（第12版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな 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、PDF 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 が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-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上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 A 4 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、添付文書で赤字・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、 P D F 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、 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

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。

(2013 年 4 月改訂)

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. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
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・・・・・・・・ 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 7
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
8. 生物学的試験法・・・・・・・・ 1 1
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 1
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 1
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 1
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 1
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

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・・・・・・・・ 1 3
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 4
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 5
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 5
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 5

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 6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 6
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 6
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 6
5. 慎重投与内容とその理由	1 6
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 6
7. 相互作用	1 7
8. 副作用	1 9
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 0
14. 適用上の注意	2 0
15. その他の注意	2 0
16. その他	2 0

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 1
2. 毒性試験	2 1

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 2
2. 有効期間又は使用期限	2 2
3. 貯法・保存条件	2 2
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 2
5. 承認条件等	2 2
6. 包装	2 2
7. 容器の材質	2 2
8. 同一成分・同効薬	2 2
9. 国際誕生年月日	2 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 2
11. 薬価基準収載年月日	2 3
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	2 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 3
14. 再審査期間	2 3
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 3
16. 各種コード	2 3
17. 保険給付上の注意	2 3

XI. 文献

1. 引用文献	2 4
2. その他の参考文献	2 4

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 4
2. 海外における臨床支援情報	2 4

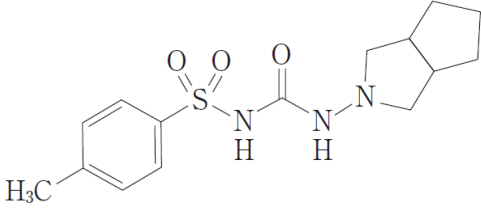
XIII. 備考

その他の関連資料	2 4
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>グリクラジドは、スルホニル尿素 (SU) 系の経口血糖降下薬として開発されたが、作用は強い。膵臓を刺激してインスリンの分泌を促進することで血糖降下作用をあらわす。</p> <p>日新製薬(株)は、「ルイメニア錠」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) 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、1994 年 2 月に承認を得て 1994 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2006 年 1 月に販売名を「ルイメニア錠」から「ルイメニア錠 40mg」に変更し、2006 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>その後、「ルイメニア錠 20mg」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) 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、2010 年 7 月に承認を得て 2010 年 11 月に薬価収載された。</p> <p>更に、販売名をそれぞれ『グリクラジド錠 20mg「日新」』、『グリクラジド錠 40mg「日新」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>グリクラジドは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^+ チャンネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca^{2+} チャンネルを開口し、Ca^{2+} を細胞内に流入させることによる。</p> <p>重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p>







II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>グリクラジド錠 20mg 「日新」 グリクラジド錠 40mg 「日新」 Gliclazide Tablets 20mg “NISSIN” Gliclazide Tablets 40mg “NISSIN” 本剤の一般名「グリクラジド」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>グリクラジド (JAN) Gliclazide (JAN、INN) スルホニルウレア系血糖降下薬 : gli- (giy-)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₁₅H₂₁N₃O₃S 分子量 : 323.41</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-(Hexahydrocyclopenta[<i>c</i>]pyrrol-2(1<i>H</i>)-yl)-3-[(4-methylphenyl)sulfonyl]urea (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>21187-98-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶性の粉末である。 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。 該当資料なし 融点：165～169℃ pK_{a1} ：1.8 (アザビシクロオクチル環、吸光度法) pK_{a2} ：5.8 (スルホンアミド基、吸光度法) 該当資料なし 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	日本薬局方グリクラジ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)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方グリクラジドの定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>グリクラジド錠 20mg「日新」</td> <td>グリクラジド錠 40mg「日新」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">錠剤（素錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>うすいだいだい色の素錠</td> <td>白色の割線入り素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：5.0mm 錠厚：2.0mm 重量：50mg</td> <td>錠径：7.0mm 錠厚：2.1mm 重量：100mg</td> </tr> </table>	販売名	グリクラジド錠 20mg「日新」	グリクラジド錠 40mg「日新」	区別	錠剤（素錠）		性状	うすいだいだい色の素錠	白色の割線入り素錠	外形			大きさ	錠径：5.0mm 錠厚：2.0mm 重量：50mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.1mm 重量：100mg
	販売名	グリクラジド錠 20mg「日新」	グリクラジド錠 40mg「日新」													
	区別	錠剤（素錠）														
	性状	うすいだいだい色の素錠	白色の割線入り素錠													
	外形															
大きさ	錠径：5.0mm 錠厚：2.0mm 重量：50mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.1mm 重量：100mg														
該当資料なし 錠 20mg：N 7 錠 40mg：N S 3 1 8 該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	錠 20mg：1 錠中に日本薬局方グリクラジド 20mg 含有 錠 40mg：1 錠中に日本薬局方グリクラジド 40mg 含有 錠 20mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、黄色 5 号、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、タルク 錠 40mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、タルク															
(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) 2)}

グリクラジド錠 20mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件:最終包装製品(ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの)の状態、40±1℃、75±5%R.H

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすいだいだい色の素錠)		うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
確認試験	(1)水酸化ナトリウム及び塩酸により発生したガスによる水酸化ニッケル紙の黒変	適合	—	—	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質 グリクラジド以外の 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下		—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		1.8	2.6	3.5	2.1
溶出性 (%)	pH6.0、50 回転、5 分、55%以下	—	—	—	36~54
	pH6.0、50 回転、45 分、75%以上	—	—	—	82~90
定量試験 (%) (95~105)		101	100	100	99

長期保存試験

試験条件:最終包装製品(ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの)の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (うすいだいだい色の素錠)		うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
確認試験	(1)水酸化ナトリウム及び塩酸により発生したガスによる水酸化ニッケル紙の黒変	適合	—	—	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質 グリクラジド以外の 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下		適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	pH6.0、50 回転、5 分、55%以下	19~30	13~25	21~28	26~31
	pH6.0、50 回転、45 分、75%以上	85~91	85~88	89~93	91~97
硬度 (N) (参考値)		34	35	32	32
定量試験 (%) (95~105)		100	98	99	97

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃、遮光・密栓）

項目及び規格		開始時	3ヵ月
外観 (うすいだいだい色の素錠)		うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
含 量(%) (95~105)		101	99
溶 出 性 (%)	pH6.0、5分、55%以下	41~53	41~50
	pH6.0、45分、75%以上	84~88	83~88
純度試験 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下		適合	不適合
硬 度(N)		30	26

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格		開始時	3ヵ月
外観 (うすいだいだい色の素錠)		うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
含 量(%) (95~105)		101	99
溶 出 性 (%)	pH6.0、5分、55%以下	41~53	39~54
	pH6.0、45分、75%以上	84~88	80~89
純度試験 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下		適合	適合
硬 度(N)		30	27

光（1000lx 開放）

項目及び規格		開始時	50日 120万 lx・hr
外観 (うすいだいだい色の素錠)		うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
含 量(%) (95~105)		101	101
溶 出 性 (%)	pH6.0、5分、55%以下	41~53	41~51
	pH6.0、45分、75%以上	84~88	84~88
純度試験 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下		適合	適合
硬 度(N)		30	30

グリクラジド錠 40mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40 ± 1℃、75 ± 5% R. H

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色割線入り素錠)		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験	(1) 赤色リトマス紙による定性反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
重量偏差試験 偏差: 10%を超えるものが2個以下で、20%を超えるものがない		適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) (水、30分以内)		2~5	3~5	2~5	2~5
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.5	100.7	101.1	100.2

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色割線入り素錠)		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験	(1) 赤色リトマス紙による定性反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	pH6.0、50回転、5分、55%以下	22~27	31~38	31~36	28~33
	pH6.0、50回転、45分、75%以上	82~88	76~84	77~83	78~81
硬度(N) (参考値)		31	23	29	29
摩損度(参考値) 4分後: 0.8%以下 10分後: 1.0%以下		適合	—	—	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		98.8	98.8	97.2	98.6

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³⁾

グリクラジド錠 20mg「日新」の溶出挙動における同等性

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH6.0 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

回転数：50rpm

試験回数：12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

標準製剤：グリクラジド錠 40mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH6.0 (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

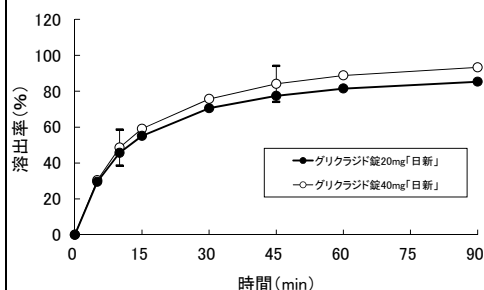
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

最終比較時点（90 分）における試験製剤の個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし、溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

pH6.0 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、40mg)	グリクラジド錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH6.0	10分	48.6	45.7	適合
		45分	84.1	77.4	

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	グリクラジド錠 20mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH6.0	90分	85.3	82.2~92.2	試験製剤の最終比較時点 の平均溶出率±15%の範 囲を超えるものが12個中 1個以下で、±25%の範囲 を超えるものがない。	適合

(n=12)

グリクラジド錠 40mg「日新」の溶出挙動における同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5°C

試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH6.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数:50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH6.0 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

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。又は、f2関数の値は45以上である。

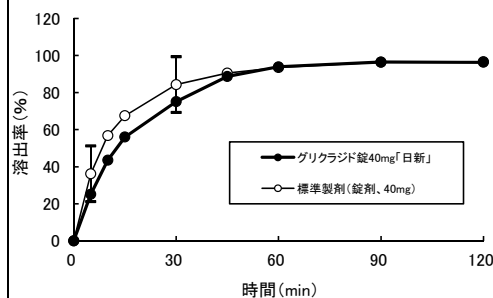
【pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

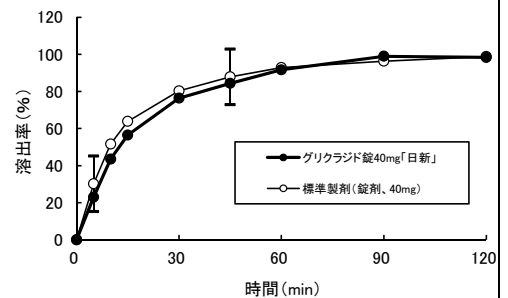
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

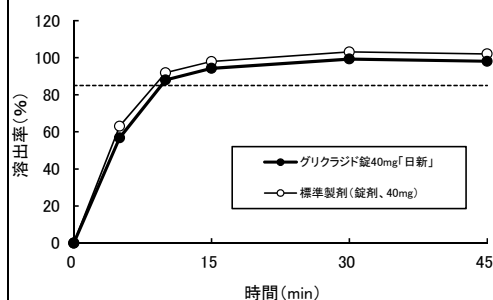
pH1.2 50rpm



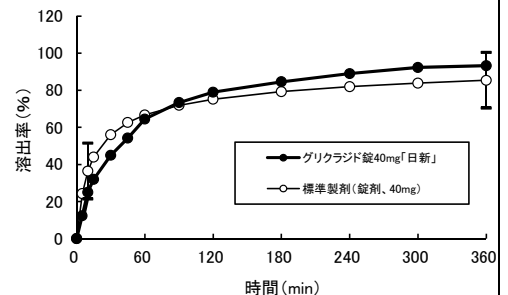
pH6.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



	<p>表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤 (錠剤、40mg)</th> <th>グリクラジド錠 40mg「日新」</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">50rpm</td> <td rowspan="2">pH1.2</td> <td>5分</td> <td>36.2</td> <td>25.1</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30分</td> <td>84.3</td> <td>75.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH6.0</td> <td>5分</td> <td>30.2</td> <td>23.0</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>45分</td> <td>87.9</td> <td>84.4</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>98.0</td> <td>94.3</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>10分</td> <td>36.4</td> <td>25.0</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>360分</td> <td>85.4</td> <td>93.3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(n = 6)</p> <p>グリクラジド錠 40mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグリクラジド40mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>回転数</th> <th>規定時間</th> <th>溶出規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH6.0</td> <td rowspan="2">50rpm</td> <td>5分</td> <td>55%以下</td> </tr> <tr> <td>45分</td> <td>75%以上</td> </tr> </tbody> </table>	試験条件			標準製剤 (錠剤、40mg)	グリクラジド錠 40mg「日新」	判定	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	50rpm	pH1.2	5分	36.2	25.1	適合	30分	84.3	75.1	pH6.0	5分	30.2	23.0	適合	45分	87.9	84.4	pH6.8	15分	98.0	94.3	適合	水	10分	36.4	25.0	適合	360分	85.4	93.3	試験液	回転数	規定時間	溶出規格	pH6.0	50rpm	5分	55%以下	45分	75%以上
試験条件			標準製剤 (錠剤、40mg)	グリクラジド錠 40mg「日新」	判定																																															
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%																																																
50rpm	pH1.2	5分	36.2	25.1	適合																																															
		30分	84.3	75.1																																																
	pH6.0	5分	30.2	23.0	適合																																															
		45分	87.9	84.4																																																
	pH6.8	15分	98.0	94.3	適合																																															
	水	10分	36.4	25.0	適合																																															
360分		85.4	93.3																																																	
試験液	回転数	規定時間	溶出規格																																																	
pH6.0	50rpm	5分	55%以下																																																	
		45分	75%以上																																																	
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	<p>【錠 20mg】 日本薬局方外医薬品規格グリクラジド錠の確認試験による。 (1)水酸化ナトリウム及び塩酸により発生したガスによる水酸化ニッケル紙の黒変 (2)紫外可視吸光度測定法</p> <p>【錠 40mg】 (1)赤色リトマス紙による定性反応 (2)紫外可視吸光度測定法</p>																																																			
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>【錠 20mg】 日本薬局方外医薬品規格グリクラジド錠の定量法による。 紫外可視吸光度測定法</p> <p>【錠 40mg】 液体クロマトグラフィー（内標準法）</p>																																																			
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																			
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	該当しない																																																			
14. その他	該当しない																																																			

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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。）</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>グリクラジド錠 20mg「日新」 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。</p> <p>グリクラジド錠 40mg「日新」 グリクラジドとして、通常成人では1日40mg(1錠)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(1～3錠)であるが、160mg(4錠)を超えないものとする。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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	スルホニル尿素系薬剤： アセトヘキサミド、グリベンクラミド、グリメピリド、クロルプロパミド等
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間	グリクラジドは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 ⁺ チャンネルを閉口して脱分極を起こすことによりCa ²⁺ チャンネルを開口し、Ca ²⁺ を細胞内に流入させることによる。 該当資料なし 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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

グリクラジド錠 20mg 「日新」

グリクラジド錠 20mg 「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、グリクラジド錠 40mg 「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

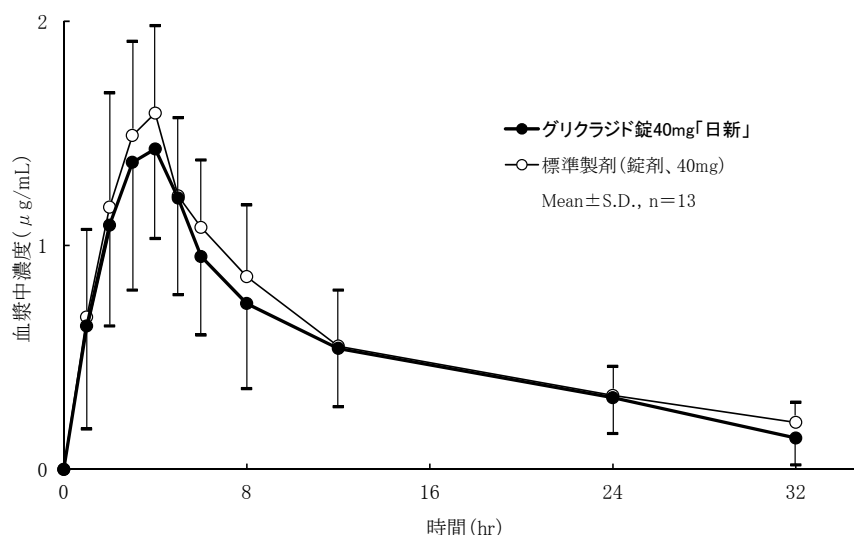
グリクラジド錠 40mg 「日新」

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

グリクラジド錠 40mg 「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（グリクラジドとして 40mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両製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 ₀₋₃₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
グリクラジド錠 40mg 「日新」	17.44±5.77	1.64±0.45	3.69±0.85	10.04±3.24
標準製剤 (錠剤、40mg)	18.94±6.18	1.67±0.37	3.46±0.52	10.34±1.82

(Mean±S.D., n=13)



血漿中濃度並びに 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
 (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

(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 (2)吸収速度定数 (3)バイオアベイラビリティ (4)消失速度定数 (5)クリアランス (6)分布容積 (7)血漿蛋白結合率 ⁴⁾	該当資料なし 該当資料なし 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 93.7%（糖尿病患者、60～120mg/日投与、限外ろ過法）
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (1)血液－脳関門通過性 (2)血液－胎盤関門通過性 (3)乳汁への移行性 (4)髄液への移行性 (5)その他の組織への移行性	該当資料なし 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1)代謝部位及び代謝経路 ⁴⁾ (2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 (3)初回通過効果の有無及びその割合 (4)代謝物の活性の有無及び比率 ⁴⁾ (5)活性代謝物の速度論的パラメータ	代謝経路は、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。 該当資料なし 該当資料なし 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） 該当資料なし
6. 排泄 (1)排泄部位及び経路 ⁴⁾ (2)排泄率 ⁴⁾ (3)排泄速度	主として尿中 投与後24時間までに45%、96時間までに61%が排泄される。 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	<p>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。</p>
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 [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. 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 6. 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）
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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 既に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 <ol style="list-style-type: none"> 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」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	<ol style="list-style-type: none"> (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、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。 (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。

	<p>(5) 重篤かつ遷延性の低血糖症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、低血糖症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。</p>												
<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <p>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>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、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、痙攣等）が起こることがある。</p> <p>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、ミグリトール）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。</p> <p>3) 薬剤名、機序</p> <table border="1" data-bbox="491 1003 1423 1989"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1003 890 1037">薬 剤 名</th> <th data-bbox="890 1003 1423 1037">機 序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1037 890 1507"> インスリン製剤 DPP-4 阻害剤 シタグリプチン等 GLP-1 アナログ インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース ミグリトール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン等 イメグリミン塩酸塩等 </td> <td data-bbox="890 1037 1423 1507"> これらの薬剤の血糖降下作用による。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1507 890 1619"> ピラゾロン系消炎剤 ケトフェニルブタゾン等 </td> <td data-bbox="890 1507 1423 1619"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1619 890 1731"> サルファ剤 スルファメトキサゾール等 </td> <td data-bbox="890 1619 1423 1731"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1731 890 1843"> サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等 </td> <td data-bbox="890 1731 1423 1843"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1843 890 1989"> クロフィブラート ベザフィブラート </td> <td data-bbox="890 1843 1423 1989"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名	機 序	インスリン製剤 DPP-4 阻害剤 シタグリプチン等 GLP-1 アナログ インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース ミグリトール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン等 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。
薬 剤 名	機 序												
インスリン製剤 DPP-4 阻害剤 シタグリプチン等 GLP-1 アナログ インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース ミグリトール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン等 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。												

薬 剤 名	機 序
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。
グアネチジン	グアネチジンによる血糖降下作用が考えられている。
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	機序は不明である。

(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。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名</th> <th>機 序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>イソニアジド ニコチン酸</td> <td>これらの薬剤による血糖上昇作用が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ピラジナミド</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名	機 序	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。
薬 剤 名	機 序																
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 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(1) 低血糖：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、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）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。</p> <p>(2) 無顆粒球症：無顆粒球症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> <p>(3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血 液</td> <td>貧血、白血球減少、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUNの上昇、血清クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、胃膨満感、便秘、下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮膚掻痒感、発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭重、めまい、頭痛、熱感、脱毛</td> </tr> </tbody> </table>	頻 度 不 明		血 液	貧血、白血球減少、血小板減少	肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P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	皮膚掻痒感、発疹、光線過敏症	その他	頭重、めまい、頭痛、熱感、脱毛		
頻 度 不 明																	
血 液	貧血、白血球減少、血小板減少																
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P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	皮膚掻痒感、発疹、光線過敏症																
その他	頭重、めまい、頭痛、熱感、脱毛																

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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には投与しないこと。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。]</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 徴候・症状 低血糖が起こる（「副作用」の項参照）。</p> <p>(2) 処置</p> <p>1) 意識障害がない場合：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、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）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。</p> <p>2) 意識障害がある場合：ブドウ糖液を静脈内注射する。</p> <p>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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>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）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：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：劇薬									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「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(5)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 20mg バラ包装：100錠 錠 40mg PTP包装：100錠、500錠									
7. 容器の材質	【PTP製品】 PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：グリミクロンHA錠 20mg・グリミクロン錠 40mg 同 効 薬：アセトヘキサミド、グリベンクラミド、グリメピリド、クロルプロパミド等									
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	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グリクラジド錠 20mg「日新」</td> <td>2013年7月18日</td> <td>22500AMX01175000</td> </tr> <tr> <td>グリクラジド錠 40mg「日新」</td> <td>2013年7月18日</td> <td>22500AMX01176000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ルイメニア錠 20mg 2010年7月15日 旧販売名：ルイメニア錠 40mg 2006年1月18日（販売名変更による） 旧販売名：ルイメニア錠 1994年2月24日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	グリクラジド錠 20mg「日新」	2013年7月18日	22500AMX01175000	グリクラジド錠 40mg「日新」	2013年7月18日	22500AMX01176000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
グリクラジド錠 20mg「日新」	2013年7月18日	22500AMX01175000								
グリクラジド錠 40mg「日新」	2013年7月18日	22500AMX01176000								

11. 薬価基準収載年月日	2014年12月12日 旧販売名：ルイメニア錠 20mg 2010年11月19日（経過措置期間終了2015年9月30日） 旧販売名：ルイメニア錠 40mg 2006年6月9日（経過措置期間終了2015年9月30日） 旧販売名：ルイメニア錠 1994年7月8日（経過措置期間終了2007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、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 981 1422 1361"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 981 874 1081">販売名</th> <th data-bbox="874 981 1042 1081">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1042 981 1257 1081">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 981 1422 1081">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1081 874 1216">グリクラジド錠 20mg「日新」</td> <td data-bbox="874 1081 1042 1216">120058401</td> <td data-bbox="1042 1081 1257 1216">個別 3961007F2120 統一名 3961007F2014</td> <td data-bbox="1257 1081 1422 1216">個別 622005802 統一名 622740500</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1216 874 1361">グリクラジド錠 40mg「日新」</td> <td data-bbox="874 1216 1042 1361">108737602</td> <td data-bbox="1042 1216 1257 1361">個別 3961007F1239 統一名 3961007F1018</td> <td data-bbox="1257 1216 1422 1361">個別 620873702 統一名 622740400</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	グリクラジド錠 20mg「日新」	120058401	個別 3961007F2120 統一名 3961007F2014	個別 622005802 統一名 622740500	グリクラジド錠 40mg「日新」	108737602	個別 3961007F1239 統一名 3961007F1018	個別 620873702 統一名 622740400
販売名	HOT 番号 (9桁)	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										
グリクラジド錠 20mg「日新」	120058401	個別 3961007F2120 統一名 3961007F2014	個別 622005802 統一名 622740500										
グリクラジド錠 40mg「日新」	108737602	個別 3961007F1239 統一名 3961007F1018	個別 620873702 統一名 622740400										
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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十八改正日本薬局方解説書, C-1612, 廣川書店 (2021)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
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	患者用指導箋『グリクラジド錠「日新」を服用される患者さんへ』は弊社ホームページ (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	--