

## 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

## グリベンクラミド錠

グリベンクラミド<sup>®</sup>錠1.25mg「サワイ」  
グリベンクラミド<sup>®</sup>錠2.5mg「サワイ」

## GLIBENCLAMIDE 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 <sup>注)</sup> 注)注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠1.25mg：1錠中日局グリベンクラミド1.25mg含有 錠2.5mg：1錠中日局グリベンクラミド2.5mg含有
一般名	和名：グリベンクラミド 洋名：Glibenclamide
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 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：2010年11月19日(錠1.25mg) 1992年7月10日(錠2.5mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年11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、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	1	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	23
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	24
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	24
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	24
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	25
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	25
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	25
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	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	26
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	26
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	26
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	26
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	26
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	26
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	27
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	27
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	27
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	27
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	27
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	27
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	28
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	28
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	28
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	29
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	29
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	29
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	30
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	30
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

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

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

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

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

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

2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」』及び『グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」』に販売名を変更した。(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(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)グリベンクラミドは主として膵β細胞を刺激して、内因性インスリンの分泌を促進し、血糖降下作用を発揮する。主にATP依存性K<sup>+</sup>チャンネルの遮断による。(VI. -2. 参照)<sup>1)</sup>
- 3)重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 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

(2025年1月6日時点)

### 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

I. 概要に関する項目

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

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

## 2) 洋名

GLIBENCLAMIDE 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)

グリベンクラミド(JAN)

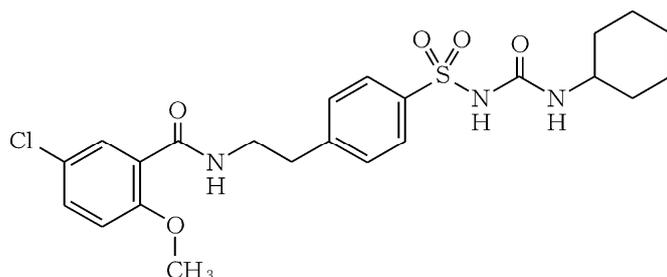
## 2) 洋名(命名法)

Glibenclamide (JAN)

## 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 :  $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ 

分子量 : 494.00

## 5. 化学名(命名法)又は本質 .....

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

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

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

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

3) 吸湿性

乾燥減量: 0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 169～174℃

5) 酸塩基解離定数

pKa=6.8±0.15<sup>2)</sup>

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光<sup>2)</sup>: 固体状態で極めて安定。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「グリベンクラミド」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 炎色反応試験

<定量法>

日局「グリベンクラミド」の定量法に準ずる。(0.1mol/L水酸化ナトリウム液による滴定法)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別

グリベンクラミド錠1.25mg/錠2.5mg「サワイ」：割線入り素錠

#### 2) 製剤の外観及び性状

品名	グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」	グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
外形		
性状	白色	
直径(mm)	6.0	7.0
厚さ(mm)	1.9	2.4
重量(mg)	約70	約120

#### 3) 識別コード

##### ●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：MED 115

##### ●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：MED 113

#### 4) 製剤の物性

##### ●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

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

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

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

##### ●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

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

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

#### 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	グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」	グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局グリベンクラミド	
	1.25mg	2.5mg
添加剤	アラビアゴム、カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース	アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ラウリル硫酸Na

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

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、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	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 <sup>※</sup>	96.9	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>4)</sup>

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

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (30°C 75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	5.6	5.0	3.2	3.5	4.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.7	100.0	99.9	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>5)</sup>

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、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あった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.7	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>6)</sup>

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 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)	5.9	5.8	3.4	5.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.9	100.7	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

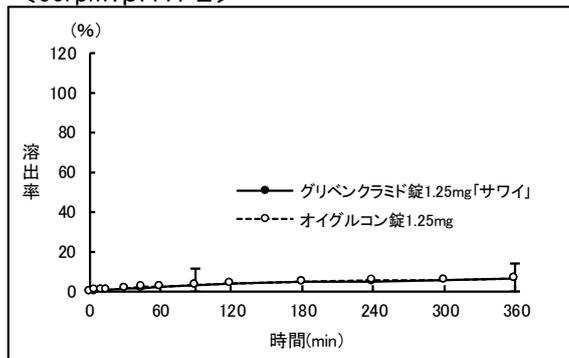
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

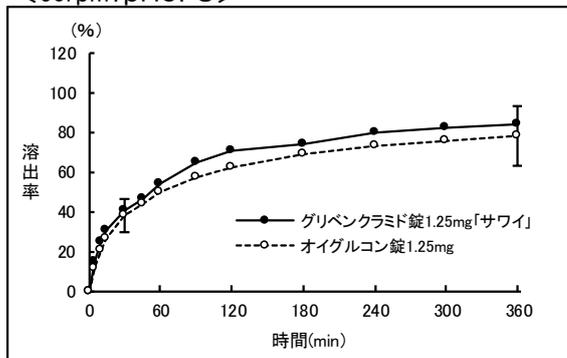
●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」<sup>7)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年7月15日 医薬審第1080号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.8、7.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」	
標準製剤	オイグルコン錠1.25mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH7.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</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>	

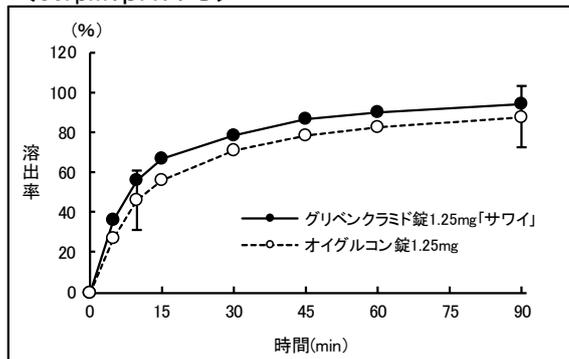
<50rpm:pH1.2>



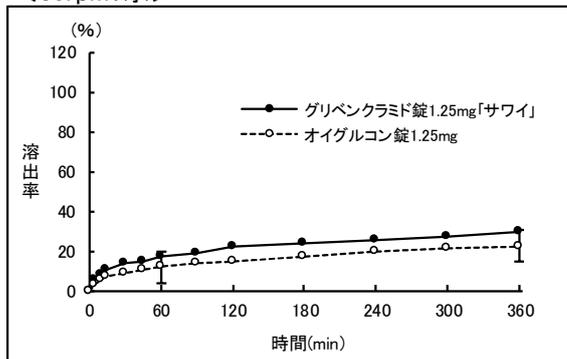
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:pH7.8>



<50rpm:水>

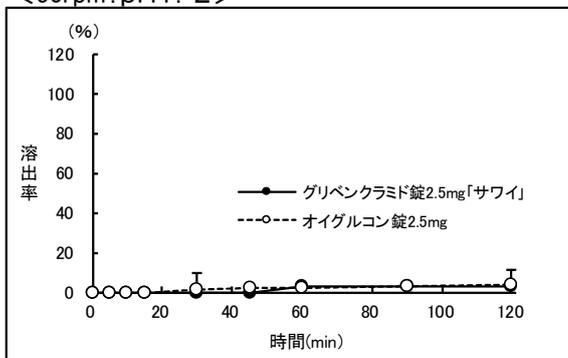


( I : 判定基準の適合範囲)

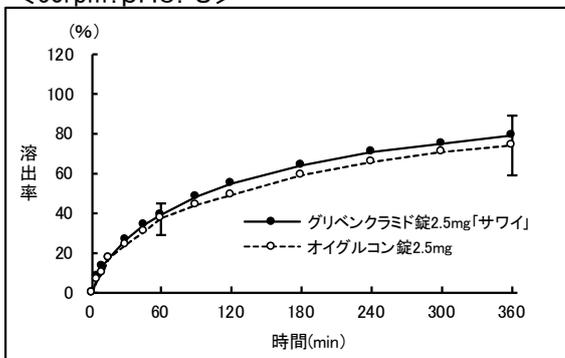
●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」<sup>8)</sup>

品質再評価結果通知日	2000年2月16日	オレンジブック掲載	No. 3
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年7月15日 医薬審第1080号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.8、7.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」		
標準製剤	オイグルコン錠2.5mg		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH7.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</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>		

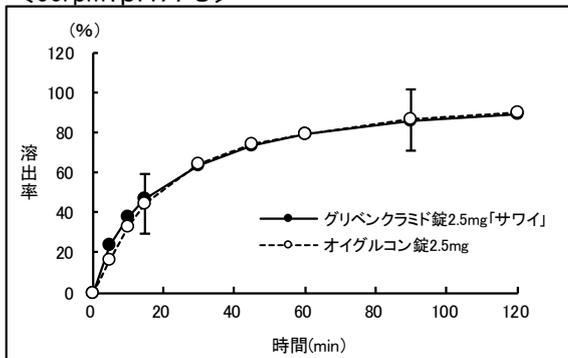
&lt;50rpm：pH1.2&gt;



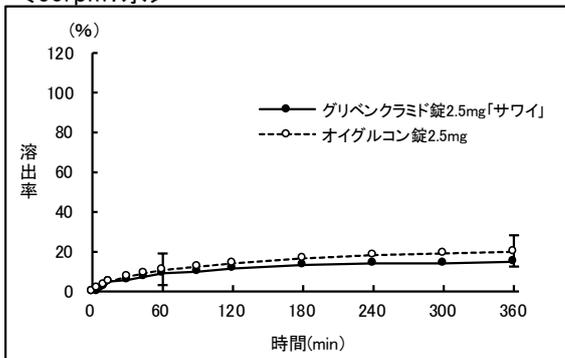
&lt;50rpm：pH6.8&gt;



&lt;50rpm：pH7.8&gt;



&lt;50rpm：水&gt;



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

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

<p>22. 包装 〈グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」〉 PTP：100錠(10錠×10) 〈グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」〉 PTP：100錠(10錠×10)</p>
--

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

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(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

通常、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。

投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

#### 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

該当資料なし

#### 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、グリクラジド、グリメピリド<sup>9)</sup>

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

グリベンクラミドは主として膵β細胞を刺激して、内因性インスリンの分泌を促進し、血糖降下作用を発揮する。主にATP依存性K<sup>+</sup>チャンネルの遮断による<sup>1)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 血糖降下作用

健康成人に2mg及び5mgのグリベンクラミドを投与した成績では、2時間で血糖値は最低を示し、投与前より各々30%、40%下降し12時間以上にわたって血糖降下作用を示した<sup>10)</sup>。

##### 18.3 脂質代謝に及ぼす影響

正常ラット及びアロキサン糖尿ラットによる実験で、抗脂肪分解作用及び血中NEFA、トリグリセライドの低下が認められている<sup>11)</sup>。

#### 3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

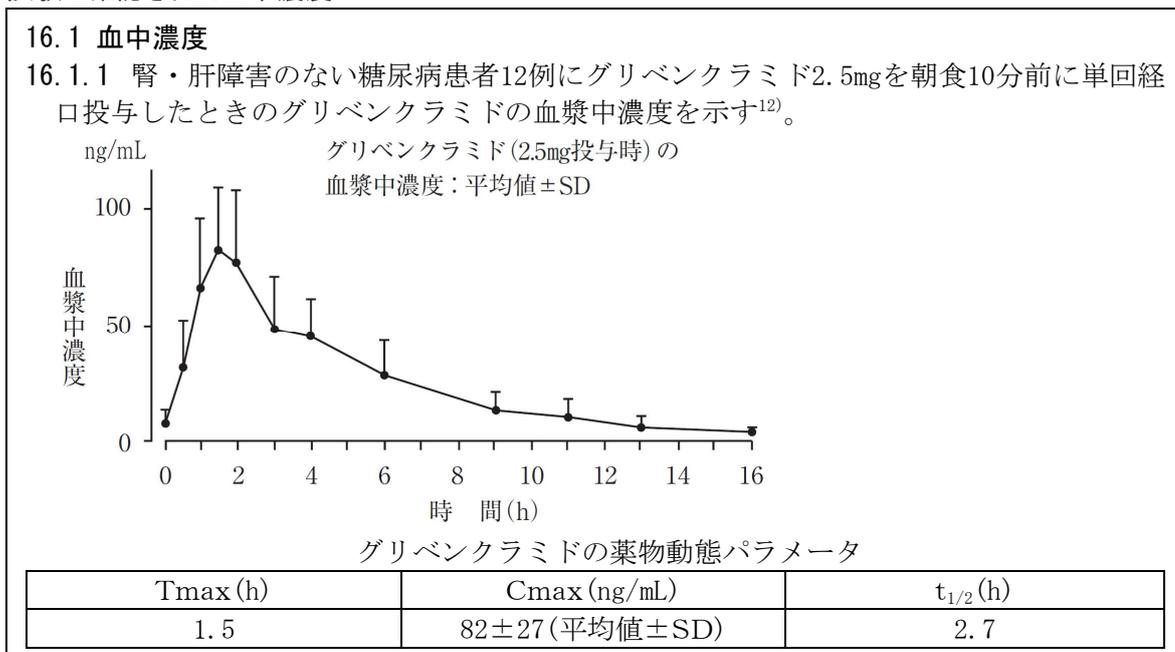
VII. 薬物動態に関する項目

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



<生物学的同等性試験>

●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」<sup>13)</sup>

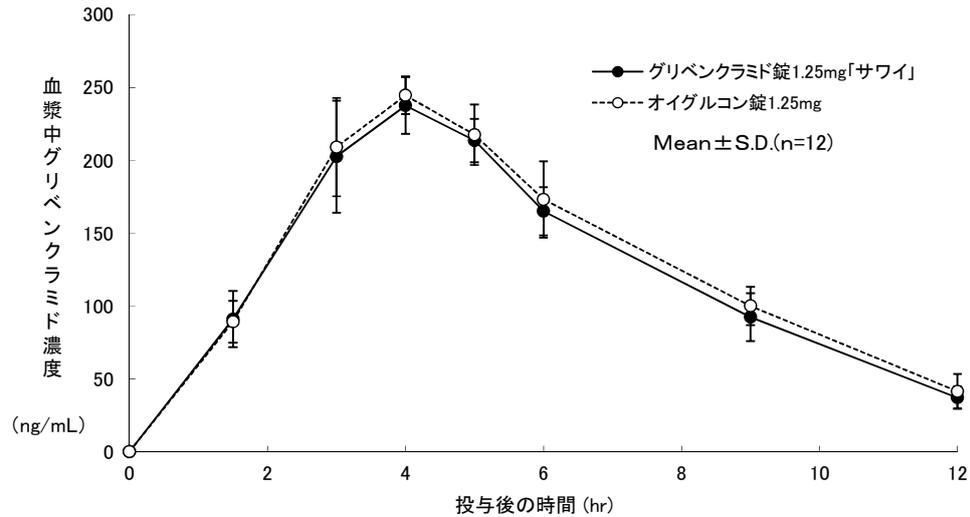
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1.5、3、4、5、6、9、12hr
休薬期間	14日間
測定方法	液体クロマトグラフィー
試験製剤	グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
標準製剤	オイグルコン錠1.25mg

グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」とオイグルコン錠1.25mgを健康なビーグル犬にそれぞれ2錠(グリベンクラミドとして2.5mg)を絶食時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中グリベンクラミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、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2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)
グリベンクラミド錠 1.25mg「サワイ」	246.66±23.54	3.92±0.51	2.83±0.41	1503.08±122.16
オイグルコン錠1.25mg	248.92±15.36	4.00±0.60	2.95±0.31	1564.96±148.54

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」<sup>14)</sup>

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	オイグルコン錠2.5mg

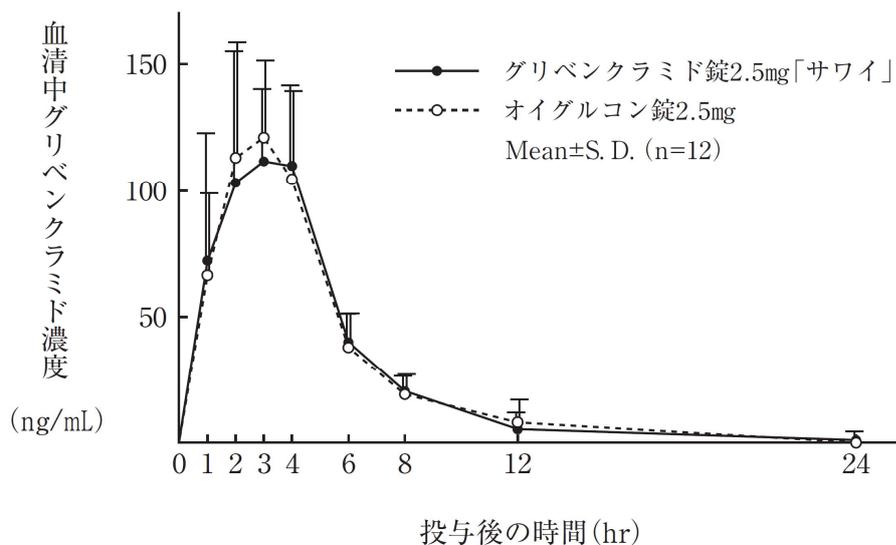
グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」とオイグルコン錠2.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中グリベンクラミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	144.1±22.3	3.0±1.0	2.4±1.5	641.4±122.2
オイグルコン錠2.5mg	141.2±32.6	2.9±0.8	2.5±1.3	655.6±171.0

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血清中濃度ならびに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

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>14)</sup>

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

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 .....

## 16.2 吸収

健康成人男子6例にグリベンクラミド5mgを経口投与すると約45%が腸管から吸収された<sup>15)</sup>(外国人データ)。

## 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

該当資料なし

## 6. 代謝 .....

## 1) 代謝部位及び代謝経路

## 16.4 代謝

健康成人男子6例にグリベンクラミド5mgを経口投与すると吸収されたグリベンクラミドは全量が肝臓で代謝された<sup>15)</sup>(外国人データ)。また*in vivo*及び*in vitro*試験において、グリベンクラミドは主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝されることが示唆された<sup>16, 17)</sup>。[10. 参照]

## 2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

7. 排泄 .....

16.5 排泄

健康成人男子6例にグリベンクラミド5mgを経口投与すると投与後48時間以内に投与量の68%が糞便中に、また22%が尿中に排泄された。代謝物は主に糞便中に排泄された<sup>15)</sup>(外国人データ)。

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(若年型糖尿病、ブリティル型糖尿病等)の患者[インスリンの適用である。]
- 2.2 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。]
- 2.3 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。][9.2.1、9.3.1、11.1.1参照]
- 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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
- 2.6 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
- 2.7 ボセンタン水和物を投与中の患者[10.1参照]

## 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 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。[1.、9.1.1、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

## 9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

- ・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

[8.3、11.1.1参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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。[2.3、11.1.1参照]</p> <p>9.2.2 腎機能障害のある患者(重篤な腎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]</p>
---

3) 肝機能障害患者

<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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。[2.3、11.1.1参照]</p> <p>9.3.2 肝機能障害のある患者(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]</p>
---

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

<p>9.5 妊婦</p> <p>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。[2.5参照]</p>
---

6) 授乳婦

<p>9.6 授乳婦</p> <p>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。</p>
---

7) 小児等

設定されていない

8) 高齢者

<p>9.8 高齢者</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。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。[11.1.1参照]</p>
--

7. 相互作用

<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。[16.4参照]</p>
--

1) 併用禁忌とその理由

<p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン水和物 (トラクリア) [2.7参照]	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水和物は胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。

## 2) 併用注意とその理由

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 [11. 1. 1参照]		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4 阻害薬 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2阻害剤	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。 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。	血糖降下作用が増強される。
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 アリアル酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン 等 オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等		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。
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 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
$\beta$ -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
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。
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
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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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。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。	インスリン感受性促進
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物		機序不明
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

10. 2. 2 血糖降下作用を減弱する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼吸のアセトン臭等)が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	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、血中ブドウ糖濃度上昇及び糖耐性障害
リファンピシン		肝代謝促進
ニコチン酸		肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジンマレイン酸 塩 等		インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイン		インスリンの分泌阻害

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブセレリン酢酸塩	血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐、脱水、呼吸のアセトン臭等)が起こることがある。併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	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

11. 副作用

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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖(8.9%)

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、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、 $\alpha$ -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。

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。[1.、2.3、2.4、8.2、8.3、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1、9.3.2、9.8、10.2.1、13.1、15.1.2参照]

11.1.2 無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)

11.1.3 肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST・ALT・ $\gamma$ -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。

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
血液		血小板減少、白血球減少
肝臓		AST・ALTの上昇
消化器		下痢、胃部膨満感、便秘、悪心、食欲不振、心窩部痛
過敏症	そう痒感	発疹、光線過敏症
精神神経系		めまい、けん怠感、眠気
その他	脱毛	流涙、視力低下、浮腫、アルコール耐性低下

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 低血糖が起こることがある。[11. 1. 1参照]</p> <p>13.2 処置</p> <p>13.2.1 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。</p> <p>13.2.2 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。</p> <p>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よい。</p>
---

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>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。</p>
---

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 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。</p> <p>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。[11. 1. 1参照]</p>
---

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 <sup>注)</sup>
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**：オイグルコン錠1.25mg/錠2.5mg

**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、グリクラジド、グリメピリド<sup>9)</sup>

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 .....

●グリベンクラミド錠1.25mg「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 オペアミン錠1.25	2010年7月15日	22200AMX00635000	2010年11月19日	2010年11月19日
販売名変更 グリベンクラミド錠 1.25mg「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00366000	2013年6月21日	

## ●グリベンクラミド錠2.5mg「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 オペアミン錠2.5	1991年6月10日	(03AM)0365	1992年7月10日	1992年7月10日
販売名変更 グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00367000	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
グリベンクラミド錠 1.25mg「サワイ」	3961003F1010	3961003F1168	120098001	622009802
グリベンクラミド錠 2.5mg「サワイ」	3961003F2016	3961003F2229	108720802	620872002

## 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) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1636-1641
  - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 3, 薬事日報社, 2000, p. 68.
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
  - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
  - 9) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >  
(2025/1/6 アクセス)
  - 10) Schoffling, K. et al. : Therapiewoche, 1968 ; 18 : 11-20
  - 11) Stork, H. et al. : Arzneimittelforschung, 1969 ; 19(Suppl.) : 1373-1378
  - 12) 松田文子他 : 糖尿病, 1982 ; 25 : 213-220
  - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
  - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
  - 15) Rupp, W. et al. : Arzneimittelforschung, 1969 ; 19(Suppl.) : 1428-1434
  - 16) Kirchheiner, J. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 2002 ; 71 : 286-296
  - 17) Naritomi, Y. et al. : Xenobiotica, 2004 ; 34 : 415-427
  - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」
  - 19) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」
  - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] グリベンクラミド錠2.5mg「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) 粉碎

###### <粉碎後の安定性試験>

###### ●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」<sup>18)</sup>

グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」を粉碎後、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、以下の結果が得られた。

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	99.0	99.7	99.3

※：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・懸濁及びチューブ通過性試験>

###### ●グリベンクラミド錠1.25mg「サワイ」<sup>19)</sup>

###### 試験方法

1. グリベンクラミド錠1.25mg「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10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

###### ●グリベンクラミド錠2.5mg「サワイ」<sup>20)</sup>

###### 試験方法

1. グリベンクラミド錠2.5mg「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、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
- ・経口糖尿病用剤(血糖降下剤)を服用される方へ
- ・糖尿病連携手帳
- ・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

