

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

日本薬局方 グリメピリド錠

**アマリール® 0.5mg錠**

**アマリール® 1mg錠**

**アマリール® 3mg錠**

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

**アマリール® OD錠 0.5mg**

**アマリール® OD錠 1mg**

**アマリール® OD錠 3mg**

グリメピリド口腔内崩壊錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）257号にも掲載される予定です（3月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																				
<p><b>3. 相互作用</b>  <b>併用注意（併用に注意すること）</b>  <b>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</b>                      1) 臨床症状                      (略)                      2) 措置方法                      (略)                      3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 等</td> <td rowspan="2">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（グリメピリド）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。]</td> </tr> <tr> <td>オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 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（グリメピリド）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。]	オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等	(略)	(略)	<p><b>3. 相互作用</b>  <b>併用注意（併用に注意すること）</b>  <b>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</b>                      1) 臨床症状                      (略)                      2) 措置方法                      (略)                      3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td><u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u></td> <td><u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 等</td> <td rowspan="2">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（グリメピリド）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。]</td> </tr> <tr> <td>オキシカム系消炎剤 テノキシカム</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	(略)	(略)	<u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u>	<u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u>	(略)	(略)	アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 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（グリメピリド）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。]	オキシカム系消炎剤 テノキシカム	(略)	(略)
薬剤名等	作用機序																				
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 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（グリメピリド）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。]																				
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 等																					
(略)	(略)																				
薬剤名等	作用機序																				
(略)	(略)																				
<u>ピラゾロン系消炎剤</u> <u>ケトフェニルブタゾン</u>	<u>血中蛋白との結合抑制、腎排泄抑制、肝代謝抑制</u>																				
(略)	(略)																				
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナナトリウム水和物 ナブメトン 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（グリメピリド）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。]																				
オキシカム系消炎剤 テノキシカム																					
(略)	(略)																				

## II. 改訂理由

### 1. 「3. 相互作用」の項（自主改訂）

#### 1) ピラゾロン系消炎剤「ケトフェニルブタゾン」を削除

ピラゾロン系消炎剤「ケトフェニルブタゾン」は国内で販売が中止されているため、削除しました。

#### 2) オキシカム系消炎剤「テノキシカム」を削除し、「ロルノキシカム等」を追記

オキシカム系消炎剤「テノキシカム」は国内で販売が中止されているため削除し、「ロルノキシカム等」としました。

### 【参考文献】

Ravic M, Johnston A, Tumer P. Clinical pharmacological studies of some possible interactions of lornoxicam with other drugs. Postgrad Med J.1990; 66 Suppl. 4: S30-4

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。