

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

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

グリメピリド錠0.5mg「NP」

グリメピリド錠1mg「NP」

グリメピリド錠3mg「NP」

Glimepiride Tablets

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	グリメピリド錠 0.5mg「NP」 1錠中 日本薬局方 グリメピリド 0.5mg グリメピリド錠 1mg「NP」 1錠中 日本薬局方 グリメピリド 1mg グリメピリド錠 3mg「NP」 1錠中 日本薬局方 グリメピリド 3mg
一般名	和名：グリメピリド（JAN） 洋名：Glimepiride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2010年 11月 19日 販売開始年月日：2010年 11月 19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10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。

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（<https://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て、「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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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を利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。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	20
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 一般名	2. 薬理作用	22
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	26
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	26
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	27
1. 物理化学的性質	5. 分布	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	27
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	28
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	28
1. 剤形	9. 透析等による除去率	28
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	28
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	29
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	29
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	31
12. その他	8. 副作用	34
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
1. 効能又は効果	10. 過量投与	35
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	36
3. 用法及び用量	12. その他の注意	36
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	37
	2. 毒性試験	37

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	38	
2. 有効期間	38	
3. 包装状態での貯法	38	
4. 取扱い上の注意	38	
5. 患者向け資材	38	
6. 同一成分・同効薬	38	
7. 国際誕生年月日	38	
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	39	
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	39	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	39	
11. 再審査期間	39	
12. 投薬期間制限に関する情報	39	
		13. 各種コード
		39
		14. 保険給付上の注意
		40
		XI. 文献
		1. 引用文献
		41
		2. その他の参考文献
		42
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		43
		2. 海外における臨床支援情報
		43
		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
		44
		2. その他の関連資料
		47

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
C _{max}	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
DPP-4	dipeptidyl peptide-4 : ペプチド分解酵素
GLP-1	glucagon-like peptide-1 : グルカゴン様ペプチド-1
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
HbA1c	hemoglobin A1c : ヘモグロビン A1c
LC/MS/MS	液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
NIDDM	noninsulin-dependent diabetes mellitus : インスリン非依存型糖尿病
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
SGLT	sodium dependent glucose transporter : ナトリウム依存性糖輸送体
t _{1/2}	消失半減期
T _{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリメピリド製剤は、スルホニルウレア (SU) 系経口血糖降下剤であり、本邦では 2000 年に上市されている。

グリメピリドをそれぞれ 0.5mg、1mg、3mg 含有するグリメピリド錠 0.5mg「NP」、同錠 1mg「NP」及び同錠 3mg「NP」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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 月に承認を取得、2010 年 11 月に販売を開始した。2011 年 2 月、効能又は効果の「インスリン非依存型糖尿病」の記載を「2 型糖尿病」へ変更し、「小児 2 型糖尿病患者」への適応追加、また、用法及び用量の 1 日投与量の下限も変更した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

- グリメピリドは、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。インスリン分泌促進作用は、 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¹⁾。
- 臨床的には、2 型糖尿病に有用性が認められている（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）。
- 重大な副作用としては、低血糖、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、肝機能障害、黄疸、再生不良性貧血が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 錠剤の裏面には含量を刻印している。
- PTP シート両面に、1 スリット毎に一般名・含量を表示し、含量はアイコンを分けて表示した。
- PTP シート両面に「糖尿病用薬」と記載し、表面には 1 スリット毎に太いラインを引いている。

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、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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	

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

(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 : グリメピリド錠 0.5mg 「NP」

グリメピリド錠 1mg 「NP」

グリメピリド錠 3mg 「NP」

(2) 洋 名 : Glimepiride Tablets

(3) 名称の由来 : 有効成分であるグリメピリドに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

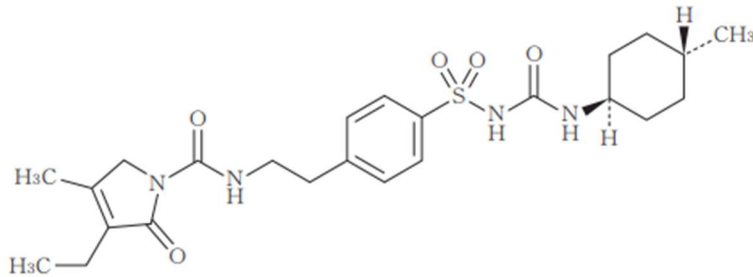
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : グリメピリド (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Glimepiride (JAN)

(3) ステム (stem) : antihyperglycaemics : gli

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₄H₃₄N₄O₅S

分子量 : 490.62

5. 化学名 (命名法) 又は本質

1-(4-{2-[(3-Ethyl-4-methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carbonyl) amino] ethyl} phenylsulfonyl)-3-(*trans*-4-methylcyclohexyl) urea (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジクロロメタンに溶けにくく、メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性²⁾

25℃で各相対湿度下7日間保存した結果、吸湿性は認められなかった

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 202℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

水・アセトニトリル混液 (4:1) 中での pKa=6.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

水分: 0.5%以下 (0.25g、電量滴定法)。

強熱残分: 0.2%以下 (1g)。

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, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「グリメピリド」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「グリメピリド」定量法による。






IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
グリメピリド錠 0.5mg「NP」	白色の割線入り 素錠			
		6.0	1.8	65
		NP-713		
グリメピリド錠 1mg「NP」	淡紅色の割線 入り素錠			
		6.0	2.4	85
		NP-715		
グリメピリド錠 3mg「NP」	微黄白色の割線 入り素錠			
		8.0	2.8	170
		NP-717		

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤	
グリメピリド錠 0.5mg「NP」	1錠中 日本薬局方 グリメピリド 0.5mg	D-マンニトール、結 晶セルロース、デン プングリコール酸ナ トリウム、ポビドン、 ステアリン酸マグネ シウム	—
グリメピリド錠 1mg「NP」	1錠中 日本薬局方 グリメピリド 1mg		三二酸化鉄
グリメピリド錠 3mg「NP」	1錠中 日本薬局方 グリメピリド 3mg		黄色三二酸 化鉄

(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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①グリメピリド錠 0.5mg「NP」³⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.35	102.13	101.51	101.90
	101.83	103.40	101.62	101.69
	100.55	101.37	100.52	101.40

1ロット（n=3）、3ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.35	100.40	99.79	99.86
	101.83	101.77	100.21	100.37
	100.55	100.25	99.57	99.77

1ロット（n=3）、3ロット

②グリメピリド錠 1mg「NP」⁴⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（淡紅色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.1	101.9	100.2	99.3
	103.2	103.6	101.5	101.3
	102.4	102.9	101.4	101.2

1ロット（n=3）、3ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（淡紅色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.1	100.1	100.2	99.4
	103.2	103.1	101.9	101.4
	102.4	102.1	102.6	101.3

1ロット（n=3）、3ロット

③グリメピリド錠 3mg「NP」⁵⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（微黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	101.1	102.6	101.2	100.8
	102.2	103.1	102.2	101.7
	102.3	101.5	99.8	100.0

1ロット（n=3）、3ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①グリメピリド錠 0.5mg「NP」⁶⁾

PTP包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 年	2 年	3 年
性状（白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合

	97.7	98.7	98.3	99.0
含量* (93.0~107.0%)	100.3	99.5	99.5	100.9
	98.2	96.7	97.3	97.8

1ロット (n=1、*n=3)、3ロット

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
性状（白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
	97.7	98.0	98.2	98.4
含量* (93.0~107.0%)	99.4	98.8	99.1	98.1
	100.3	99.6	99.0	100.7

1ロット (n=1、*n=3)、3ロット

②グリメピリド錠 1mg「NP」⁷⁾

PTP包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
性状（淡紅色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
	98.7	99.4	99.2	99.1
含量* (93.0~107.0%)	99.5	99.7	99.6	100.5
	100.0	99.1	99.9	100.5

1ロット (n=1、*n=3)、3ロット

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
性状（淡紅色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合

	98.7	98.9	98.5	98.5
含量* (93.0~107.0%)	98.9	98.2	98.8	97.7
	99.4	98.0	98.8	99.5

1ロット (n=1、*n=3)、3ロット

③グリメピリド錠 3mg「NP」⁸⁾

PTP包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
性状（微黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量* (93.0~107.0%)	98.2	100.1	99.9	99.3
	101.6	100.0	100.2	99.9
	98.9	99.9	99.3	100.6

1ロット (n=1、*n=3)、3ロット

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、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。

無包装状態での安定性

試験条件：(0.5mg)

- ①温度 40℃、3 カ月（保存形態：遮光・気密容器）
- ②湿度 75%RH/25℃、3 カ月（保存形態：遮光・開放）
- ③光 120 万 lx・hr（保存形態：透明・気密容器）

(1mg・3mg)

- ①温度 40℃±2℃、3 カ月（保存形態：遮光・気密容器）
- ②湿度 75%RH±5%RH/25℃±2℃、3 カ月（保存形態：遮光・開放）
- ③光 120 万 lx・hr（保存形態：透明・気密容器）

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における試験法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

試験結果：

①グリメピリド錠 0.5mg 「NP」⁹⁾

保存条件	外観	含量	硬度 (19.6N以上)	溶出性
〈開始時〉	白色の素錠	98.89% (適合)	57.2N (適合)	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	変化なし	変化なし	[0.5カ月] 39.2N (規格内) [1カ月] 31.2N (規格内) [3カ月] 24.2N (規格内)	変化なし
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈参考〉

保存条件	純度試験 (類縁物質)
〈開始時〉	適合
①温度	規格内
②湿度	規格内
③光	規格内

試験回数 (溶出性：1回、外観・含量・純度試験 (類縁物質)：3回、硬度：5回)

②グリメピリド錠 1mg 「NP」¹⁰⁾

保存条件	外観	含量	硬度 (19.6N以上)	溶出性
〈開始時〉	淡紅色の割線 入りの素錠	99.0% (適合)	50N (適合)	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈参考〉

保存条件	純度試験 (類縁物質)	平均質量	乾燥減量
〈開始時〉	適合	85.1mg	2.7%
①温度	規格内	84.7mg	1.8%
②湿度	規格内	86.9mg	3.4%
③光	規格内	86.0mg	2.6%

試験回数 (外観・溶出性・純度試験 (類縁物質)：1回、含量：3回、硬度：10回、平均質量・乾燥減量：規格なし・1回)

③グリメピリド錠 3mg 「NP」¹¹⁾

保存条件	外観	含量	硬度 (19.6N 以上)	溶出性
〈開始時〉	微黄白色の割線入りの素錠	99.6% (適合)	58N (適合)	適合
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	変化なし	変化なし	[0.5 カ月] 38N (規格内) [1 カ月] 変化なし [2 カ月] 変化なし [3 カ月] 変化なし	変化なし
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈参考〉

保存条件	純度試験 (類縁物質)	平均質量	乾燥減量
〈開始時〉	適合	170.2mg	2.5%
①温度	規格内	170.0mg	1.6%
②湿度	規格内	173.8mg	3.6%
③光	規格内	172.0mg	2.6%

試験回数 (外観・溶出性・純度試験 (類縁物質): 1 回、含量: 3 回、硬度: 10 回、平均質量・乾燥減量: 規格なし・1 回)

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 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における類似性

①グリメピリド錠 0.5mg 「NP」¹²⁾

②グリメピリド錠 1mg 「NP」¹³⁾

③グリメピリド錠 3mg 「NP」¹⁴⁾

(「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 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	(0.5mg、1mg、3mg) pH1.2＝日本薬局方 溶出試験第1液	900mL	37±0.5℃	(0.5mg) 試験製剤： 2錠/1ベッセル 標準製剤： 1錠/1ベッセル (1mg、3mg) 試験製剤： 1錠/1ベッセル 標準製剤： 1錠/1ベッセル
		(0.5mg、1mg、3mg) pH6.5＝薄めた McIlvaineの緩衝液			
		(3mg) pH7.5＝薄めた McIlvaineの緩衝液			
		(0.5mg、1mg) pH6.8＝日本薬局方 溶出試験第2液			
		(0.5mg、1mg、3mg) 水			
	100 rpm	(0.5mg、1mg) pH6.8			
		(3mg) pH7.5			

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。

すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が類似しているとする。

① 標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

② 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：

以下のいずれかの基準に適合する。

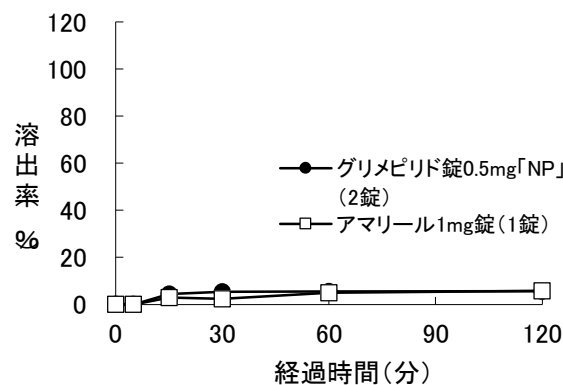
- a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる
とき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点
において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範
囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
- b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%
に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率
の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間にお
いて試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあ
るか、又はf2関数の値が46以上である。
- c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しな

いとき、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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 53 以上である。

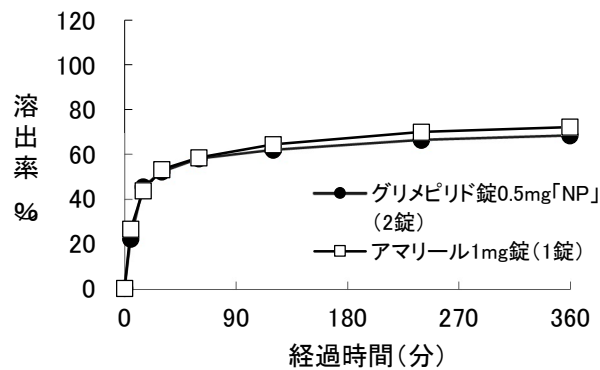
①グリメピリド錠 0.5mg 「NP」

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってグリメピリド錠 0.5mg 「NP」と標準製剤（アマリール 1mg 錠）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

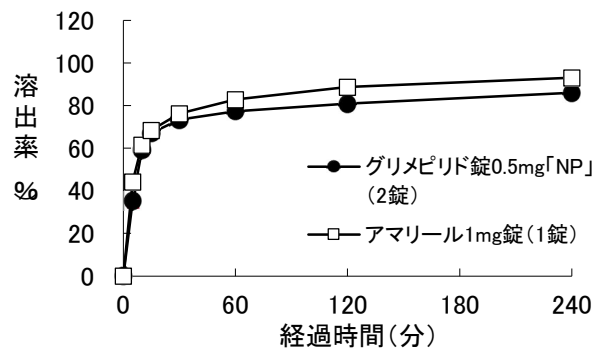
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



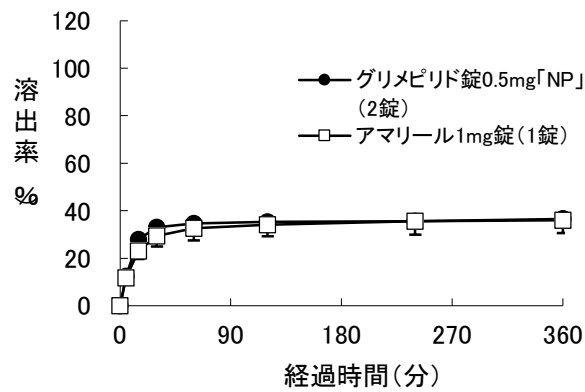
試験液 pH6.5 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



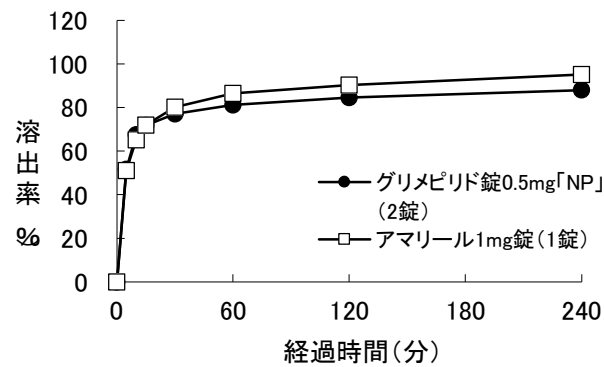
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



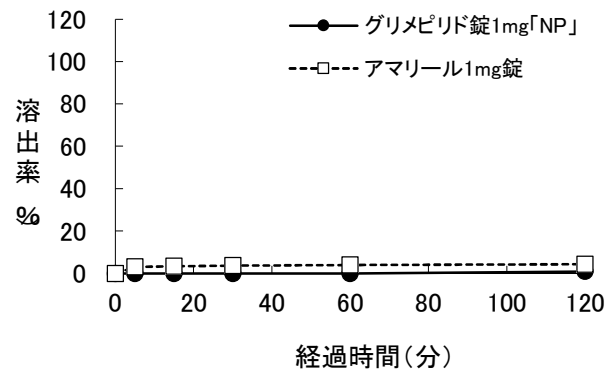
試験液 pH6.8 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



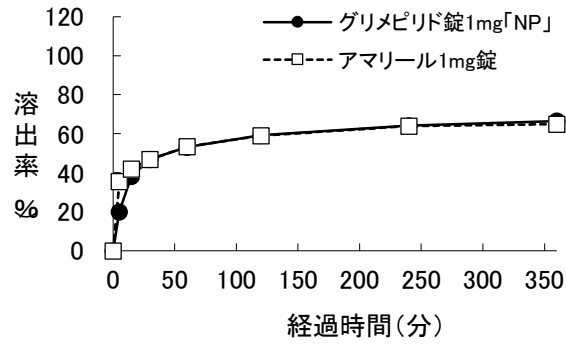
②グリメピリド錠 1mg 「NP」

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってグリメピリド錠 1mg 「NP」と標準製剤（アマリール 1mg 錠）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

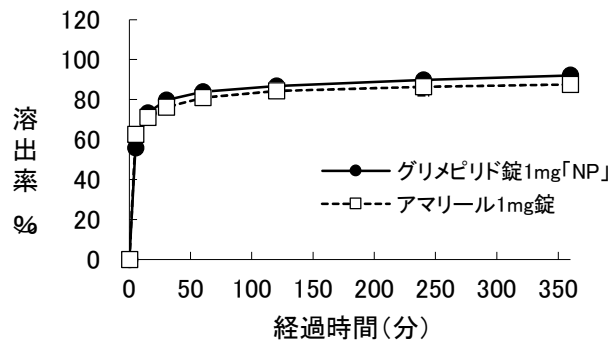
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



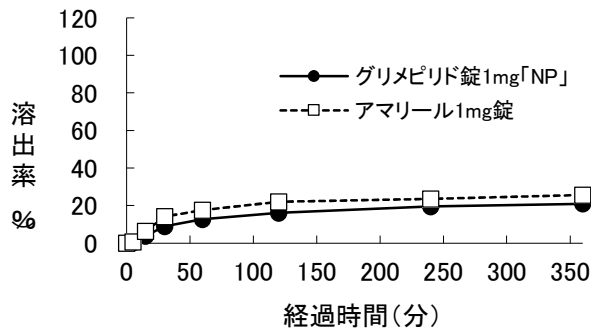
試験液 pH6.5 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



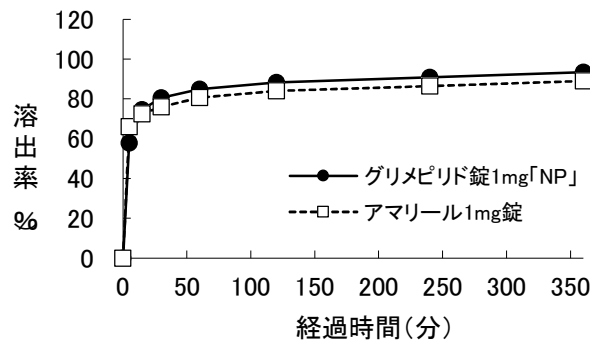
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



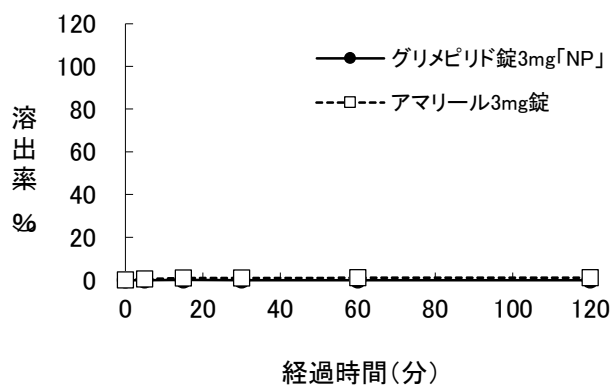
試験液 pH6.8 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



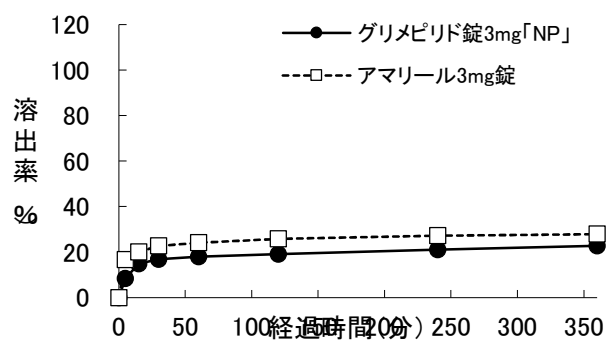
③グリメピリド錠 3mg 「NP」

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってグリメピリド錠 3mg 「NP」と標準製剤（アマリール 3mg 錠）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

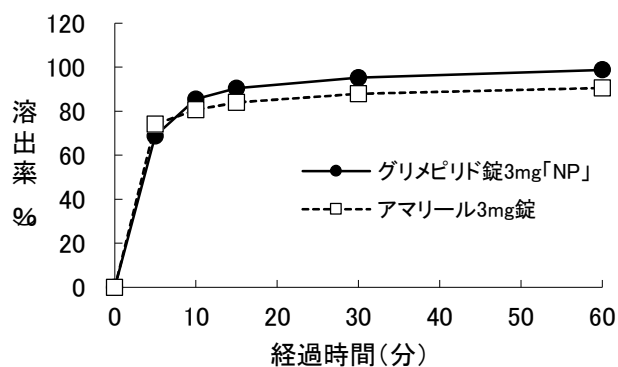
試験液 pH1.2（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



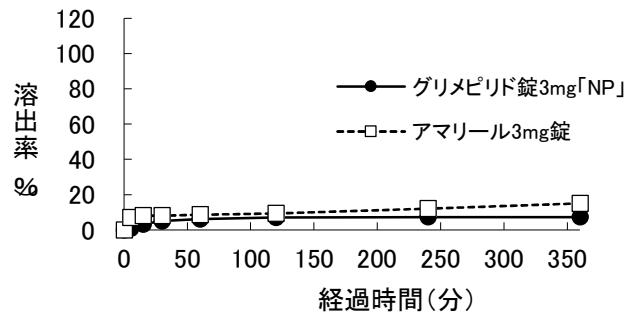
試験液 pH6.5（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



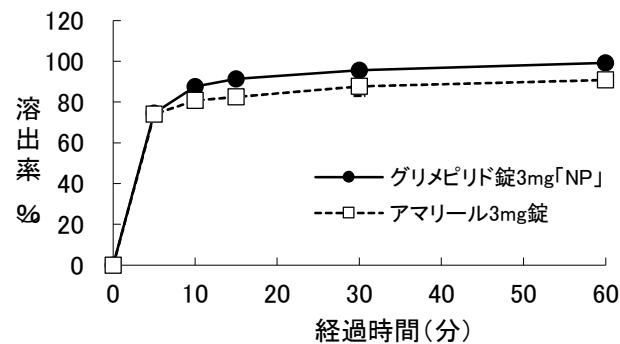
試験液 pH7.5（50rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH7.5 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



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

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈グリメピリド錠 0.5mg 「NP」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

500錠 [瓶、バラ]

〈グリメピリド錠 1mg 「NP」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

〈グリメピリド錠 3mg 「NP」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

2 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・用量

通常、グリメピリドとして 1 日 0.5～1mg より開始し、1 日 1～2 回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常 1 日 1～4mg で、必要に応じて適宜増減する。なお、1 日最高投与量は 6mg までとする。

(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

17.1.1 国内第 3 相 プラセボ対照二重盲検比較試験

食事療法のみにて治療中で、HbA1c (JDS 値) が 7.0% 以上の成人 NIDDM 患者 (±0.5% 以内の変動で安定) を対象に、グリメピリド錠 1～4mg/日又はプラセボを 12 週間経口投与した結果、改善率 (HbA1c (JDS 値) が 1.0% 以上低下した症例) は 67.6% (25/37 例) であった。また、HbA1c (JDS 値) はグリメピリド投与群で 8.26% から 6.94% に低下し、プラセボ投与群で 8.24% から 8.40% に上昇した。

副作用発現割合は、グリメピリド投与群で 27.0% (10/37 例)、プラセボ投与群で 20.0% (8/40 例) であり、グリメピリド投与群での主な副作用は、 γ -GTP 増加 (3 例) 及び ALT 増加 (2 例) であった¹⁵⁾。

17.1.2 国内第 3 相二重盲検比較試験

グリベンクラミド 7.5mg/日以上投与を受けているにもかかわらず、HbA1c (JDS 値) が 8.0%以上の NIDDM 患者 ($\pm 0.5\%$ 以内の変動で安定) を対象に、グリメピリド錠 4~6mg/日を用量漸増法にて 28 週間経口投与した結果、改善率 (HbA1c (JDS 値) が 1.0%以上低下した症例) は 7.6% (12/158 例) であった。また、HbA1c (JDS 値) は 9.66%から 9.93%と 0.27%上昇した。副作用発現割合は、グリメピリド投与群で 19.6% (31/158 例) であり、主な副作用は、LDH 増加 (7 例)、 γ -GTP 増加 (6 例)、AST 増加 (5 例)、ALT 増加 (4 例) であった¹⁶⁾。

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

(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

17.2.1 国内小児製造販売後臨床試験

食事療法・運動療法にて治療中の小児 2 型糖尿病患者 (9~16 歳) 35 例を対象に、グリメピリド錠 0.5~6mg/日を用量漸増法にて 12~28 週間経口投与した非盲検非対照試験において、投与開始時から最終観察時の HbA1c (JDS 値) は、試験前グリメピリド未治療の小児患者 (10 例) では 8.24%から 7.61%へ、試験前にグリメピリド錠 2mg/日以下で治療していた小児患者 (25 例) では 8.27%から 7.94%へ低下の傾向が認められた。

なお、服薬不良又は維持用量の投与期間不足の症例が 5 例 (未治療 3 例、既治療 2 例) 含まれていた。投与終了時の維持用量は 0.5mg/日 4 例、1mg/日 13 例、2mg/日 6 例、4mg/日 6 例、6mg/日 6 例であった (ITT population)。副作用発現割合は、11.4% (4/35 例) で、低血糖 (3 例) 及び蛋白尿 (1 例) であった¹⁷⁾。[9.7.1 参照]

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

該当資料なし

(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

スルホニルウレア系経口血糖降下剤（アセトヘキサミド、グリクロピラミド、グリベンクラミド、グリクラジド）

注意：関連のある化合物の効能・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

グリメピリド錠は主に膵β細胞の刺激による内因性インスリン分泌の促進（膵作用）により、血糖降下作用を発現するものと考えられる。また、*in vitro* 試験において糖輸送担体の活性化等の関与が示されている¹⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 血糖降下作用及びインスリン分泌作用

健康成人男子9例にグリメピリド1mgを朝食直前に単回投与した時、プラセボ投与時と比べ、朝食後の血中グルコース濃度はグリメピリド投与時において有意に低下した。

この時の血清中インスリン濃度の C_{max} は、プラセボ投与時と比べグリメピリド投与時では有意差は認められなかったが、朝食後4時間までのAUCはプラセボ投与時と比べ有意に増加した¹⁹⁾。

ウサギ、ラット、イヌを用いた経口投与試験において、グリメピリドの血糖降下作用は投与1時間後から認められた。グリベンクラミドとの比較では同等もしくはそれ以上の血糖降下作用を示した²⁰⁾。

ラットβ細胞腫を用いた *in vitro* 試験で、β細胞上のSU剤レセプターに対してグリメピリドはグリベンクラミドに比して1/5の結合親和性を示した²¹⁾。

18.2.2 インスリン作用の増強

人工膵島を用いたイヌ正常血糖インスリンクランプ試験で、グリメピリドの投与により末梢組織での糖取り込み促進と、肝糖処理能の増加を認めた²²⁾、²³⁾。また、グリメピリドはインスリン抵抗性KK-Ayマウスへの長期経口投与により、高血糖及び高インスリン血症を改善した²⁴⁾。

筋肉・脂肪細胞を用いた *in vitro* 試験において、糖輸送担体の活性化や糖輸送の増加等の機序による膵外作用の関与が報告されている²⁵⁾。

(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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子6例にグリメピリド1mgを朝食直前に単回経口投与したときのグリメピリドの薬物動態学的パラメータを示す²⁶⁾。

血清中濃度パラメータ

T_{max}	C_{max} (平均±SD)	半減期
1.33時間	103.5±29.1ng/mL	1.47時間

16.1.2 反復投与

インスリン非依存型糖尿病患者9例にグリメピリド0.5mgもしくは1mgを1日1回7日間朝食前に連続投与したとき、初回及び最終回投与時のグリメピリドの薬物動態学的パラメータに差は認められなかった²⁷⁾。

16.1.3 2型糖尿病患者（小児及び成人）における薬物動態

国内の小児2型糖尿病患者及び成人2型糖尿病患者〔解析対象集団136例（小児31例及び成人105例）、血清中濃度517点〕を対象に、0.5～6mg/日の用量で、一定用量を2週間以上投与した任意の時点で母集団薬物動態解析を行った。その結果、グリメピリドの消失プロファイルは1-コンパートメントモデルによくフィットした。共変量の検討を行った結果、最終モデルに反映される影響因子はなかった。母集団モデルを用いて推定したパラメータを以下に示す。小児及び成人患者の推定パラメータは同様の値であった²⁸⁾。[9.7.1 参照]

母集団モデルを用いて推定した薬物動態パラメータ

2型糖尿病患者	CL/F (L/h) (平均±SD)	V _{ss} /F (L) (平均±SD)	$t_{1/2}$ (h) (平均±SD)
小児 (9～16歳)	1.79±0.77	6.84±0.09	3.15±1.38
成人 (17歳以上)	1.64±0.59	6.83±0.11	3.30±1.60

CL/F：見かけのクリアランス、V_{ss}/F：見かけの分布容積

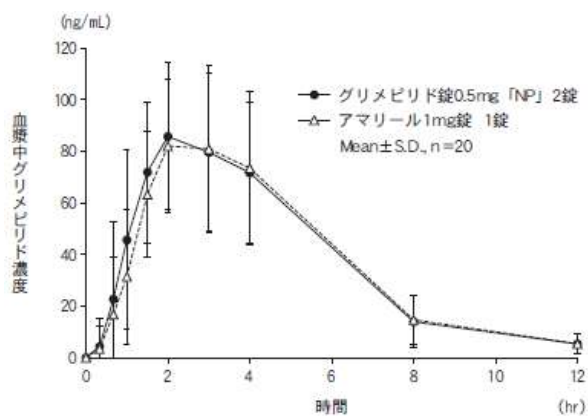
生物学的同等性試験

(「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 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号」)

①グリメピリド錠0.5mg「NP」¹²⁾

グリメピリド錠0.5mg「NP」2錠とアマリール1mg錠1錠（グリメピリドとして1mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に食後単回経口

投与して LC/MS/MS 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ($AUC_{0\rightarrow 12hr}$ 、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



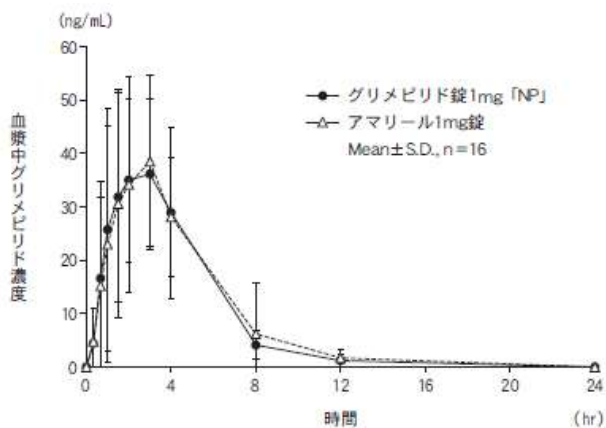
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 12hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
グリメピリド錠 0.5mg 「NP」	453.3 ± 128.0	101.2 ± 25.0	2.18 ± 0.88	2.09 ± 0.32
アマリール 1mg 錠	447.0 ± 153.8	94.5 ± 25.8	2.35 ± 0.84	2.09 ± 0.27

(Mean ± S. D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 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。

②グリメピリド錠 1mg 「NP」¹³⁾

グリメピリド錠 1mg 「NP」とアマリール 1mg 錠のそれぞれ 1 錠 (グリメピリドとして 1mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に食後単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ($AUC_{0\rightarrow 24hr}$ 、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



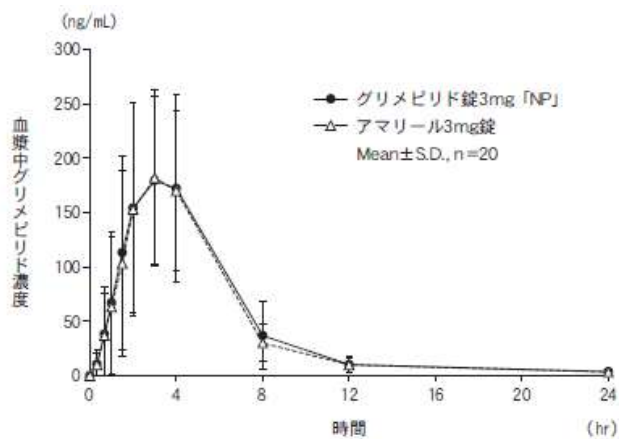
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド錠 1mg「NP」	194.2± 46.4	49.4± 16.2	2.4± 0.9	1.7± 0.4
アマリール 1mg 錠	204.2± 50.9	51.7± 15.4	2.8± 1.6	1.9± 0.7

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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グリメピリド錠 3mg「NP」¹⁴⁾

グリメピリド錠 3mg「NP」とアマリール 3mg 錠のそれぞれ 1 錠（グリメピリドとして 3mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に食後単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、C_{max}）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、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 _{0→24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド錠 3mg 「NP」	1077.8± 368.8	226.7± 79.1	3.2± 1.9	5.3± 1.3
アマリール 3mg 錠	1036.2± 392.8	220.1± 71.7	2.8± 1.0	4.7± 1.5

(Mean±S. D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

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) 消失速度定数

健康成人単回経口投与

投与量	1mg (0.5mg×2錠、n=20)	1mg (1mg×1錠、n=16)	3mg (3mg×1錠、n=20)
kel (/hr)	0.338±0.044	0.4240±0.1066	0.1438±0.0560

(Mean±S. D.)

(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

外国人 12 例にグリメピリド 1mg をクロスオーバー法にて単回経口投与及び静脈内投与した時、それぞれの AUC の比から得られたバイオアベイラビリティはほぼ 100%であり、消化管からの吸収は良好であると考えられた²⁹⁾。

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) 妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

16.4 代謝

16.4.1 代謝酵素

グリメピリドは、主に肝代謝酵素 CYP2C9 の関与により、シクロヘキシル環メチル基の水酸化を受ける³⁰⁾。

〈参考〉

ラット肝細胞分画を用いて代謝酵素を検討した結果、グリメピリドは主に CYP2C サブファミリーの関与によりシクロヘキシル環メチル基の水酸化を受け、引き続いてサイトゾールの酵素によってカルボン酸体に変換されることが示唆された³¹⁾。

「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

(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 例にグリメピリド 1mg を朝食直前に単回経口投与したとき、血清中にはグリメピリド及び代謝物が、尿中には代謝物のみが検出された。この代謝物は、シクロヘキシル環のメチル基の水酸化体及びカルボン酸体で、投与後 24 時間までに投与量の 44.9% が尿中に排泄された²⁶⁾。

外国人 3 例に ¹⁴C-グリメピリドを単回経口投与した時、投与後 168 時間までに尿及び糞中にそれぞれ投与量の 57.5% 及び 35.0% が排泄された³²⁾。

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。[8.1、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。] [9.2.1、9.3.1、11.1.1 参照]
- 2.3 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。]
- 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

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 本剤の使用にあたっては、患者及びその家族に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。[1.、9.1.1、11.1.1 参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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]

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
- ・ 高齢者

[8.1、11.1.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。[2.2、11.1.1 参照]

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]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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。[2.2、11.1.1 参照]

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]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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、本剤の動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用が報告されている。[2.5 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。授乳を継続する場合、児の低血糖の症状について観察を十分に行うこと。本剤のヒト母乳への移行性及び乳汁産生への影響は不明である。動物実験（ラット）において、母乳への移行が認められている。また、他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。[11.1.1、16.1.3、17.2.1 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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）		
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 α -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 等	低血糖症状が起こることがある。 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。	血糖降下作用が増強される。
プロベネシド		腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム		肝代謝抑制により血糖降下作用が増強される。
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により血糖降下作用が増強される。
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により、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	低血糖症状が起こることがある。 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。	血中蛋白との結合抑制により、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。
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム 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により血糖降下作用が増強される。
β-遮断剤 プロプラノロール アテノロール ピンドロール 等		
モノアミン酸化酵素阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制により血糖降下作用が増強される。
クラリスロマイシン		機序不明 左記薬剤が他のスルホニルウレア系薬剤の血中濃度を上昇させたとの報告がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール 等		血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
クロラムフェニコール		肝代謝抑制により血糖降下作用が増強される。
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により血糖降下作用が増強される。
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物		機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート 等	低血糖症状が起こることがある。 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。	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制により血糖降下作用が増強される。
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（CYP2C9 阻害）、血中蛋白との結合抑制により血糖降下作用が増強される。
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によると考えられる血糖降下作用の増強のおそれがある。
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により血糖降下作用が減弱される。
副腎皮質ホルモン 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により血糖降下作用が減弱される。
甲状腺ホルモン レボチロキシナ トリウム水和物 乾燥甲状腺 等		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により血糖降下作用が減弱される。
卵胞ホルモン 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、肝機能の変化等によると考えられる血糖降下作用の減弱のおそれがある。
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、末梢でのインスリン感受性の低下により血糖降下作用が減弱される。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピラジナミド	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。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。	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により血糖降下作用が減弱される。
リファンピシン		肝代謝促進（CYP誘導）により血糖降下作用が減弱される。
ニコチン酸		肝臓でのブドウ糖の同化抑制により血糖降下作用が減弱される。
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 等		インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離により血糖降下作用が減弱される。
フェニトイン		インスリンの分泌阻害により血糖降下作用が減弱される。
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、耐糖能が悪化したという報告がある。	

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（4.08%）

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、 α -グルコシダーゼ阻害剤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.、2.2、2.4、8.1、8.3、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1、9.3.2、9.7.1、9.8、13.1 参照]

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.3 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、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。

11.1.4 再生不良性貧血（頻度不明）

(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	白血球減少、貧血	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇	
腎臓	BUN 上昇	
消化器	嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢、腹部膨満感	便秘、腹痛
過敏症	発疹、そう痒感等	光線過敏症
精神神経系	めまい	頭痛
その他	血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常	味覚異常、CK 上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、一過性視力障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

低血糖が起こることがある [11.1.1 参照]

13.2 処置

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良いジュース、キャンディなどを摂取させる。

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。

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

イヌを用いた慢性毒性試験において、最高用量の320mg/kg投与群の雌雄各1例に白内障を認めた。ウシの水晶体を用いた *in vitro* 試験とラットを用いた検討結果では、白内障を発症させる作用や発症増強作用の可能性は認められなかった。

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」の項参照。

(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

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(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

〈参考〉

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(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

製 剤：グリメピリド錠 0.5mg 「NP」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
グリメピリド錠 1mg 「NP」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
グリメピリド錠 3mg 「NP」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 グリメピリド	劇薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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：あなたが飲むおくすりはグリメピリド錠「NP」です
経口糖尿病用薬（血糖降下薬）を服用される方へ
「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アマリール 0.5mg 錠、同 1mg 錠、同 3mg 錠（サノフィ） 他

同 効 薬：スルホニルウレア系経口血糖降下剤（アセトヘキサミド、グリクロピラ
ミド、グリベンクラミド、グリクラジド） 等

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

製造販売承認年月日：2010年7月15日

承認番号：グリメピリド錠0.5mg「NP」：22200AMX00610000
 グリメピリド錠1mg「NP」：22200AMX00762000
 グリメピリド錠3mg「NP」：22200AMX00763000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2010年11月19日

販売開始年月日：2010年11月19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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更

一部変更承認年月日：2011年2月17日

〈効能又は効果〉「インスリン非依存型糖尿病」の記載を「2型糖尿病」へ用語を変更。

〈用法及び用量〉「成人にはグリメピリドとして1mgより開始」を「グリメピリドとして1日0.5～1mgより開始」と投与量の下限を変更。

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

販売名	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(9桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
グリメピリド錠 0.5mg「NP」	3961008F3015	3961008F3031	120330101	622033001
グリメピリド錠 1mg「NP」	3961008F1012	3961008F1101	120331801	622033101
グリメピリド錠 3mg「NP」	3961008F2019	3961008F2108	120332501	622033201

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

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) C-1644 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 219 (2021)
- 3) ニプロ (株) 社内資料: 加速安定性試験 (0.5mg)
- 4) ニプロ (株) 社内資料: 加速安定性試験 (1mg)
- 5) ニプロ (株) 社内資料: 加速安定性試験 (3mg)
- 6) ニプロ (株) 社内資料: 長期保存試験 (0.5mg)
- 7) ニプロ (株) 社内資料: 長期保存試験 (1mg)
- 8) ニプロ (株) 社内資料: 長期保存試験 (3mg)
- 9) ニプロ (株) 社内資料: 無包装状態での安定性試験 (0.5mg)
- 10) ニプロ (株) 社内資料: 無包装状態での安定性試験 (1mg)
- 11) ニプロ (株) 社内資料: 無包装状態での安定性試験 (3mg)
- 12) ニプロ (株) 社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (0.5mg)
- 13) ニプロ (株) 社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (1mg)
- 14) ニプロ (株) 社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (3mg)
- 15) 豊田隆謙 他: 臨床医薬, 13 (17): 1997, 4457-4478 (L20210490)
- 16) 兼子俊男 他: 臨床医薬, 13 (17): 1997, 4479-4511 (L20210491)
- 17) 国内小児製造販売後臨床試験 (アマリール錠: 2010年6月18日承認、審査報告書) (L20230460)
- 18) 薬効薬理試験 (アマリール錠: 1999年9月22日承認、申請資料概要ホ. I) (L20230461)
- 19) 中島光好 他: 臨床医薬, 9 (3): 1993, 535-548 (L20210492)
- 20) Geisen, K.: *Arzneim. -Forsch./Drug Res.*, 38: 1988, 1120-1130 (L20210493)
- 21) ラット β 細胞腫を用いた SU 剤レセプターへの結合親和性 (アマリール錠: 1999年9月22日承認、申請資料概要ホ. I. 2. (1). 3)) (L20210494)
- 22) 久保田昌詞 他: 糖尿病, 38 (6): 1995, 447-453 (L20210495)
- 23) 久保田昌詞 他: 糖尿病, 35 Suppl. 1: 1992, 204 (L20210496)
- 24) Müller, G., et al.: *Diabetes Res. Clin. Pract.*, 28 Suppl.: 1995, S115-S137 (L20210497)
- 25) Müller, G., et al.: *Diabetes*, 42: 1993, 1852-1867 (L20210498)
- 26) 中島光好 他: 臨床医薬, 9 (3): 1993, 503-522 (L20210484)
- 27) 加来浩平 他: 臨床医薬, 9 (4): 1993, 795-807 (L20210485)
- 28) 2型糖尿病患者 (小児及び成人) における薬物動態 (国内小児製造販売後臨床試験) (アマリール錠: 2010年6月18日承認、審査報告書) (L20230460)
- 29) Badian, M., et al.: *Drug Metabol. Drug Interact.*, 11: 1994, 331-339 (L20210486)
- 30) Niemi, M., et al.: *Clin. Pharmacol. Ther.*, 72: 2002, 326-332 (L20210487)

- 31) Yamazaki, H., et al. : *Arzneim. -Forsch./Drug Res.*, 43 : 1993, 1317-1321
(L20210488)
- 32) Eckert, H.G., et al. : *基礎と臨床*, 27 (5) : 1993, 1493-1524 (L20210489)
- 33) ニプロ(株)社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (0.5mg)
- 34) ニプロ(株)社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (1mg)
- 35) ニプロ(株)社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (3mg)
- 36) ニプロ(株)社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (0.5mg)
- 37) ニプロ(株)社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (1mg)
- 38) ニプロ(株)社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (3mg)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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、本剤の動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用が報告されている。[2.5 参照]

9.6 授乳婦

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。授乳を継続する場合、児の低血糖の症状について観察を十分に行うこと。本剤のヒト母乳への移行性及び乳汁産生への影響は不明である。動物実験（ラット）において、母乳への移行が認められている。また、他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年10月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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. Accompanying texts should be consulted for further details.

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、含量 残存率 (%)、質量変化 (%)、乾燥減量 (%)、純度試験 類縁物質

①グリメピリド錠 0.5mg 「NP」³³⁾

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5 ヵ月後	1 ヵ月後	2 ヵ月後	3 ヵ月後
湿度	75% ± 5% RH /25℃ ± 2℃ 遮光・開放	外観	白色 の粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.7	100.5	100.7	100.3
		質量変化 (%)	—	1.8	1.8	1.8	1.8
		乾燥減量 (%)	1.3	3.0	2.9	3.0	2.9
		純度試験 類縁物質	適合	規格内	規格内	規格内	規格内

試験回数 (外観・質量変化・乾燥減量、純度試験 類縁物質：1回、含量 残存率：3回)

②グリメピリド錠 1mg 「NP」³⁴⁾

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5カ 月後	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後
湿度	75%±5%RH /25°C±2°C 遮光・開放	外観	淡紅色 の粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.6	101.3	100.9	101.0
		質量変化 (%)	—	2.2	2.3	2.2	2.2
		乾燥減量 (%)	1.8	3.8	3.7	3.8	3.7
		純度試験 類縁物質	適合	規格内	規格内	規格内	規格内

試験回数（外観・質量変化・乾燥減量、純度試験 類縁物質：1回、含量 残存率：3回）

③グリメピリド錠 3mg 「NP」³⁵⁾

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5カ 月後	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後
湿度	75%±5%RH /25°C±2°C 遮光・開放	外観	微黄 白色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.5	100.9	101.7	100.7
		質量変化 (%)	—	2.3	2.3	2.3	2.2
		乾燥減量 (%)	1.6	3.7	3.7	3.8	3.7
		純度試験 類縁物質	適合	規格内	規格内	規格内	規格内

試験回数（外観・質量変化・乾燥減量・純度試験 類縁物質：1回、含量 残存率：3回）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

注入器（シリンジ）のプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤1個を入れてプランジャーを戻し、約55°Cのお湯20mLを吸い取った後、（シリンジ先端

にキャップをして) 5 分間自然放置した。

5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。

5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。試験回数は 3 回とした。

(2) 通過性試験

得られた懸濁液の入ったシリンジを 8Fr. 経管チューブ (経管栄養用カテーテル) に接続し、懸濁液を約 2~3mL/sec の速度で注入して、通過性を観察した。

試験回数は 3 回とした。

試験結果

① グリメピリド錠 0.5mg 「NP」³⁶⁾

試験条件	試験回数	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
			観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存
水 (約 55°C)	3	5 分	わずかに崩壊した (2 例)	—	—
			崩壊した (1 例)	8Fr.	残存なし
	2	10 分	崩壊した	8Fr.	残存なし

② グリメピリド錠 1mg 「NP」³⁷⁾

試験条件	試験回数	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
			観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存
水 (約 55°C)	3	5 分	わずかに崩壊した	—	—
	3	10 分	崩壊した	8Fr.	残存なし

③ グリメピリド錠 3mg 「NP」³⁸⁾

試験条件	試験回数	放置時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
			観察結果	チューブサイズ	通過性及び残存
水 (約 55°C)	3	5 分	わずかに崩壊した	—	—
	3	10 分	崩壊した	8Fr.	残存なし

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第 3 版 (株)じほう」、「内服薬 経管投与ハンドブック 第 4 版 (株)じほう」に準じて実施。

2. その他の関連資料

患者向け資料

○あなたが飲むおくすりはグリメピリド錠「NP」です

あなたが飲むおくすりは
グリメピリド錠「NP」です

グリメピリド錠「NP」は、すい臓にはたらきかけてインスリンの分泌を促し、血糖^{*}を下げるおくすりです。

0.5mg錠 (実物大)	1mg錠 (実物大)	3mg錠 (実物大)
グリメピリド 0.5mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 1mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 3mg [NP] 糖尿病用薬
グリメピリド 0.5mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 1mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 3mg [NP] 糖尿病用薬
グリメピリド 0.5mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 1mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 3mg [NP] 糖尿病用薬
グリメピリド 0.5mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 1mg [NP] 糖尿病用薬	グリメピリド 3mg [NP] 糖尿病用薬

表
縮小

裏
縮小

*ヘモグロビンA1c (HbA1c)、食後血糖、空腹時血糖

おくすりの飲み方と量

あなたの症状などに合わせて、お医者さんが決めます。通常、1日0.5～1mgより開始し、1日1～2回または朝夕、食前または食後に服用します。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減し、1日最高投与量は6mgまで処方されます。

○経口糖尿病用薬（血糖降下薬）を服用される方へ

経口糖尿病用薬(血糖降下薬)を服用される方へ

糖尿病の薬が処方されています。
危険な低血糖を起こすことがあります。
予防と処置法に十分注意してください。
この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。

1. 低血糖とは
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。強い低血糖が起こった場合には、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てください。
なお、低血糖が起こっていることを本人が気づかない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ください。

2. 低血糖の予防には
(1)薬の量や飲み方は、正しく守ってください。
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。
(うらへつづく)

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号