

使用上の注意改訂のお知らせ

経口血糖降下剤

95-15



デアメリン[®]S錠

(グリクロピラミド)

平成7年10月



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の**デアメリン[®]S錠**について、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容（下線内容追加）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p><u>(6)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u> <u>（「妊婦・授乳婦への投与」の項参照。）</u></p> <p>7. 妊婦・授乳婦への投与</p> <p>(1)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、<u>新生児の低血糖、また、巨大児が認められているので、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。</u></p> <p><u>(2)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ので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。</u></p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>7. 妊婦への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、スルホニルウレア系薬剤では胎盤を通過して新生児に低血糖を起こすことが報告されている。</p> |

~~~~~：平成7年9月1日付事務連絡による改訂箇所、

——：自主改訂箇所

## 2. 改訂理由（事務連絡及び自主改訂）

(1)妊婦への投与について：妊娠中にスルホニルウレア系薬剤を服用された妊婦で巨大児を出産したとの報告があるため「妊婦・授乳婦への投与」の項に追加記載し、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を「禁忌」の項に追加記載致しました。

\* 糖尿病と妊娠に関する研究会 第10回記念大会（'94.12.3）

(2)授乳婦への投与について：他のスルホニルウレア系薬剤で母乳中へ移行することが報告されているため追加記載致しました。

\* Moiel, H.R., et al; Clin. Pediat., 6(8), 480(1967)

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。



★改訂後の「警告」および「使用上の注意」は以下の通りです。

警告

重篤かつ遷延性の低血糖症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。

使用上の注意

1. 一般的注意

- (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、尿糖を定期的に変換し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) 重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。
- (6) 本剤は原則としてアカルボースとの併用は避けることとし、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。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、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）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。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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・授乳婦への投与」の項参照。）

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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
  - 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) 4. の(1)に示す薬剤との併用

4. 相互作用

併用に注意すること

次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、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。

(1) 血糖降下作用を増強する薬剤

インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）、ピラゾロン系消炎剤（フェニルブタゾン等）、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤（アスピリン等）、 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、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）

(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤（チアジド系、コロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリウムテレン、フロセミド等）、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤、酢酸ブセレリン

5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

- 1) 低血糖：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、痙攣等があらわれることがあるので直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
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。
- 2) 再生不良性貧血、無顆粒球症：まれに再生不良性貧血、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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

- 1) 血液：まれに血小板減少があらわれることがある。
- 2) 肝臓：ときに肝機能障害、肝性ポルフィリン症があらわれることがある。
- 3) 消化器：ときに腹部不快感等があらわれることがある。
- 4) 過敏症：ときに発疹、光線過敏症等があらわれることがある。
- 5) その他：まれにアルコール耐性低下、頭痛、甲状腺機能異常があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

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ので、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。

7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) 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、また、巨大児が認められているので、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。
- (2) 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ので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

8. 過量投与

徴候・症状：低血糖が起こることがある。（5. 副作用の低血糖の項を参照）

処置：(1) 飲食が可能な場合：ブドウ糖（5～15g）又は10～30gの砂糖の入った吸収のよいジュース、キャンディーなどを摂取させる。

(2) 意識障害のある場合：ブドウ糖液（50%20mℓ）を静注し、必要に応じて5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。

(3) その他：血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

9. その他

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は、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は有意に高くなる。また、心臓・血管系障害による死亡率は有意に高くなる。