

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

94-10

平成6年11月

経口血糖降下剤

劇指要指 **デアメリン<sup>®</sup>S錠**  
(グリクロピラミド)



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<sup>®</sup>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(下線部追加)

改訂後	改訂前
<p>(1)一般的注意</p> <p>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。</p> <p>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、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、<b>ボグリボース</b>)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>(4)相互作用</p> <p>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観察しながら投与すること。</p> <p>1)増強する薬剤</p> <p>インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、<b>ボグリボース</b>)・・・(以下現行のとおり)</p>	<p>(1)一般的注意</p> <p>6)本剤は原則として<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(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。</p> <p>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、アカル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。</p> <p>(4)相互作用</p> <p>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観察しながら投与すること。</p> <p>1)増強する薬剤</p> <p>インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース)・・・(以下現行のとおり)</p>
<p>【患者用注意文書】</p> <p>ただし、アカルボース(商品名：グルコバイ)、<b>ボグリボース(商品名：ベイスン)</b>を併用している場合には砂糖は不適切です。<b>これらの薬剤</b>は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとって下さい。</p>	<p>ただし、アカルボース(商品名：グルコバイ)を併用している場合には砂糖は不適切です。アカルボースは砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとって下さい。</p>

## 2. 改訂理由(平成6年10月31日付事務連絡による改訂)

デアメリンス錠(グリクロピラミド)等の経口血糖降下剤とボグリボースを併用すると血糖降下作用が増強され、低血糖症状を発現する可能性があり、特に注意を喚起する為「相互作用」の項にボグリボースを追加記載致しました。

またボグリボースは、 $\alpha$ -グルコシダーゼを阻害することにより、二糖類の消化・吸収を遅延させ、血糖上昇を抑制する薬剤であり、ボグリボースを服用している患者で低血糖症状を発現した場合、従来のように砂糖を摂取しても、低血糖症状は改善されず、ブドウ糖を摂取する必要があり、特に注意を喚起する為「一般的注意」の項および「患者用注意文書」に併用時の注意を追加記載致しました。

### ★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

#### (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。
  - 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) 次の患者には投与しないこと
- 1) 重症ケトアシシ、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
  - 2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者
  - 3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
  - 4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
  - 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
- (3) 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
- ア 肝又は腎機能障害  
イ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全  
ウ 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  
エ 激しい筋肉運動  
オ 過度のアルコール摂取  
カ 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)  
キ (4)の1)に示す薬剤との併用

#### (4) 相互作用

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観察しながら投与すること。

##### 1) 増強する薬剤

インスリン製剤、ヒグアナイド系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース)、ヒラソロン系消炎剤(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、クロフィブラート

##### 2) 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、卵巣ホルモン、利尿剤(チアジド系、フロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリアムテレン、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

##### (5) 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。  
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) 血液

まれに再生不良性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。

###### 3) 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。

###### 4) 消化器

ときに腹部不快感等があらわれることがある。

###### 5) 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。

###### 6) 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) 妊婦への投与

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。

###### (8) 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、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。