

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 4 月
住友ファーマ株式会社

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリクラジド錠

グリミクロン[®]HA錠20mg/錠40mg

速効型インスリン分泌促進剤

レパグリニド錠

シュアポスト[®]錠0.25mg/錠0.5mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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。

【改訂内容】グリミクロン[®]HA錠20mg/錠40mgの改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（.....：削除・変更箇所）																				
10. 相互作用 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 (略) (3) 薬剤名、機序	10. 相互作用 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 (略) (3) 薬剤名、機序																				
<table><tr><th>薬剤名</th><th>機序</th></tr><tr><td>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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 <u>イメグリミン塩酸塩</u> 等</td><td>これらの薬剤の血糖降下作用による。</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>サルファ剤 スルファメトキサゾール等</td><td>サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> (以下、略)	薬剤名	機序	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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 <u>イメグリミン塩酸塩</u> 等	これらの薬剤の血糖降下作用による。	(略)	(略)	サルファ剤 スルファメトキサゾール等	サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。	(略)	(略)	<table><tr><th>薬剤名</th><th>機序</th></tr><tr><td>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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤</td><td>これらの薬剤の血糖降下作用による。</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール...等</td><td>サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> (以下、略)	薬剤名	機序	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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	これらの薬剤の血糖降下作用による。	(略)	(略)	サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール...等	サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。	(略)	(略)
薬剤名	機序																				
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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 <u>イメグリミン塩酸塩</u> 等	これらの薬剤の血糖降下作用による。																				
(略)	(略)																				
サルファ剤 スルファメトキサゾール等	サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。																				
(略)	(略)																				
薬剤名	機序																				
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 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	これらの薬剤の血糖降下作用による。																				
(略)	(略)																				
サルファ剤 <u>スルファメチゾール</u> スルファメトキサゾール...等	サルファ剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、肝代謝の抑制等が考えられている。																				
(略)	(略)																				

【改訂内容】シュアポスト®錠0.25mg/錠0.5mgの改訂箇所を抜粋

改訂後（ <u> </u> ：追記・変更箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （略） 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			10. 相互作用 （略） 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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 イメグリミン塩酸塩 等 [11.1.1 参照]	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。	機序の異なる血糖降下作用が相加的に増強される。	糖尿病用薬 インスリン製剤 ビグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 [11.1.1 参照]	低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から、血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。	機序の異なる血糖降下作用が相加的に増強される。
(以下、略)			(以下、略)		

次頁以降に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

グリミクロン®HA 錠 20mg/錠 40mg 及びシュアポスト®錠 0.25mg/錠 0.5mg 共通

10. 相互作用の 10.2 併用注意「10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤」に記載している糖尿病用薬に「イメグリミン塩酸塩 等」を追記

新規作用機序の糖尿病用薬であるイメグリミン塩酸塩との併用により、血糖降下作用が増強する可能性があることから、追記しました。

グリミクロン®HA 錠 20mg/錠 40mg のみ

10. 相互作用の 10.2 併用注意「10.2.1 血糖降下作用を増強する薬剤」に記載しているサルファ剤よりスルファメチゾールを削除

スルファメチゾールは国内での販売が中止されているため、削除しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.308 に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

グリミクロン®HA 錠 20mg/錠 40mg



(01)14987116545522

シュアポスト®錠 0.25mg/錠 0.5mg



(01)14987116530054

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



提携

(グリミクロン)



レ ラボラトワール セルヴィエ (フランス)

(シュアポスト)

ノボ ノルディスクA/S デンマーク



22040GLISUR