2023年8月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号	873961

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2008に準拠して作成

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリド錠0.5mg「サンド」
グリメピリド錠1mg「サンド」
グリメピリド錠3mg「サンド」

Glimepiride Tablets 0.5mg・1mg・3mg [SANDOZ]

＜日本薬局方　グリメピリド錠＞

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「サンド」 1錠中に日局グリメピリド0.5mgを含有する。 グリメピリド錠1mg「サンド」 1錠中に日局グリメピリド1mgを含有する。 グリメピリド錠3mg「サンド」 1錠中に日局グリメピリド3mgを含有する。
一般名	和　名：グリメピリド 洋　名：Glimepiride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年11月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社　カスタマーケアグループ TEL　0120-982-001　　FAX　03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2020年3月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式］

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008年9月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．CAS登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤形 6
2．製剤の組成 7
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4．製剤の各種条件下における安定性 8
5．調製法及び溶解後の安定性 14
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
7．溶出性 15
8．生物学的試験法 23
9．製剤中の有効成分の確認試験法 23
10．製剤中の有効成分の定量法 23
11．力価 23
12．混入する可能性のある夾雑物 24
13．治療上注意が必要な容器に関する情報 24
14．その他 24

Ⅴ．治療に関する項目 25
1．効能又は効果 25
2．用法及び用量 25
3．臨床成績 25

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 27
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 27
2．薬理作用 27

Ⅶ．薬物動態に関する項目 28
1．血中濃度の推移・測定法 28
2．薬物速度論的パラメータ 31
3．吸収 31
4．分布 32
5．代謝 32
6．排泄 33
7．透析等による除去率 33

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 34
1．警告内容とその理由 34
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 34
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 34
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 34
5．慎重投与内容とその理由 35
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 35
7．相互作用 36
8．副作用 39
9．高齢者への投与 41
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 41
11．小児等への投与 41
12．臨床検査結果に及ぼす影響 41
13．過量投与 41
14．適用上の注意 42
15．その他の注意 42
16．その他 42

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 43
1．薬理試験 43
2．毒性試験 43

Ⅹ．管理的事項に関する項目 44
1．規制区分 44
2．有効期間又は使用期限 44
3．貯法・保存条件 44
4．薬剤取扱い上の注意点 44
5．承認条件等 44
6．包装 45
7．容器の材質 45
8．同一成分・同効薬 45
9．国際誕生年月日 45
10．製造販売承認年月日及び承認番号 45
11．薬価基準収載年月日 46
12．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 46
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 46
14．再審査期間 46
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 46
16．各種コード 46
17．保険給付上の注意 47

ⅩⅠ．文献 48
1．引用文献 48
2．その他の参考文献 48

ⅩⅡ．参考資料 49
1．主な外国での発売状況 49
2．海外における臨床支援情報 49

ⅩⅢ．備考 50
その他の関連資料 50

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリメピリドはスルホニルウレア系経口血糖降下剤であり、本邦では2000年4月に上市されている。グリメピリド錠0.5mg「サンド」、グリメピリド錠1mg「サンド」及びグリメピリド錠 3mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。2011年7月に製造販売承認を取得、2011年11月に薬価収載に至った。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

・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。[1)]

・インスリン感受性改善作用を持つ。[2)]

・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

・グリメピリド製剤での重大な副作用として、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、黄疸が報告されている（頻度不明）。

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「サンド」
グリメピリド錠　1mg「サンド」
グリメピリド錠　3mg「サンド」

（2）洋名

Glimepiride Tablets 0.5mg［SANDOZ］
Glimepiride Tablets　1mg［SANDOZ］
Glimepiride Tablets　3mg［SANDOZ］

（3）名称の由来

成分名を名称の一部とした。
（一般名＋剤形＋含量＋「社名」）

2．一般名

（1）和名（命名法）

グリメピリド（JAN）

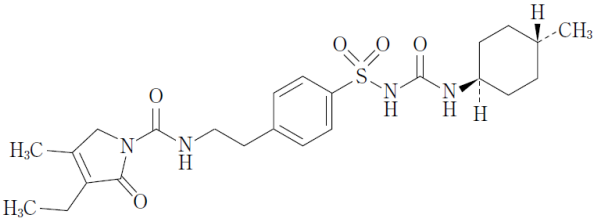
（2）洋名（命名法）

Glimepiride（JAN）

（3）ステム

「不明」

3．構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{34}N_4O_5S$

分子量：490.62

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

93479-97-1

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状[1)]

白色の結晶性の粉末である。

（2）溶解性[1)]

ジクロロメタンに溶けにくく、メタノール及びエタノール(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

「該当資料なし」

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点[1)]

約 202℃（分解）

（5）酸塩基解離定数

「該当資料なし」

（6）分配係数

「該当資料なし」

（7）その他の主な示性値

「該当資料なし」

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[1)]

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法[1)]

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、規格及び性状

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」：白色の素錠

グリメピリド錠　1mg「サンド」：淡紅色の割線入りの素錠

グリメピリド錠　3mg「サンド」：微黄白色の割線入りの素錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	表	裏	側面			
グリメピリド錠 0.5mg「サンド」				6.0	1.8	65
グリメピリド錠 1mg「サンド」				6.0	2.4	85
グリメピリド錠 3mg「サンド」				8.0	2.8	170

（2）製剤の物性

「該当資料なし」

（3）識別コード

	本体コード	PTPコード
グリメピリド錠0.5mg「サンド」	表：SZ 001 裏：0.5	SZ001
グリメピリド錠1mg「サンド」	表：SZ 002 裏：1	SZ002
グリメピリド錠3mg「サンド」	表：SZ 003 裏：3	SZ003

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」：1 錠中　日局グリメピリド 0.5mg
グリメピリド錠　1mg「サンド」：1 錠中　日局グリメピリド 1mg
グリメピリド錠　3mg「サンド」：1 錠中　日局グリメピリド 3mg

(2) 添加物

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、三二酸化鉄[注 1)]、黄色三二酸化鉄[注 2)]

注 1) グリメピリド錠 1mg「サンド」にのみ添加
注 2) グリメピリド錠 3mg「サンド」にのみ添加

(3) その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヵ月）の結果、グリメピリド錠 0.5mg「サンド」、グリメピリド錠 1mg「サンド」及びグリメピリド錠 3mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。[3)～5)]

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の加速試験における安定性試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：瓶

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	白色の素錠	適合
確認試験	適合	適合
	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出性	適合	適合
定量法	101.2%	100.0%

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：PTP 包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	白色の素錠	適合
確認試験	適合	適合
	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出性	適合	適合
定量法	101.2%	101.7%

*：3 ロットの平均値

グリメピリド錠 1mg「サンド」の加速試験における安定性試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：バラ包装（ポリエチレンボトル）

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	淡紅色の割線入りの素錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量法	102.2%	100.7%

＊：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：PTP 包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	淡紅色の割線入りの素錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量法	102.2%	100.6%

＊：3 ロットの平均値

グリメピリド錠 3mg「サンド」の加速試験における安定性試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：バラ包装（ポリエチレンボトル）

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	微黄白色の割線入りの素錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量法	101.9%	100.0%

＊：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：PTP 包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	微黄白色の割線入りの素錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
類縁物質	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量法	101.9%	100.8%

＊：3 ロットの平均値

（2）無包装下における安定性試験

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40℃、遮光　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	3 ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	57.2N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=6

高湿度条件

保存条件：25℃、75%RH　　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・開放

試験項目	結果	
	イニシャル	3ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	57.2N	24.2N

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=6

光条件

保存条件：120 万 Lux・hr　　保存形態：透明・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	120万Lux・hr
性状	白色の素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	57.2N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=6

グリメピリド錠 1mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40℃、遮光　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	3 ヵ月
性状	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	50.0N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

高湿度条件

保存条件：25℃、75%RH　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・開放

試験項目	結果	
	イニシャル	3ヵ月
性状	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	50.0N	44.0N

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

光条件

保存条件：120 万 Lux・hr　保存形態：透明・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	120万Lux・hr
性状	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	50.0N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

グリメピリド錠 3mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40℃、遮光　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	3 ヵ月
性状	微黄白色の割線入り素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	58.0N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

高湿度条件

保存条件：25℃、75%RH　保存期間：3 ヵ月　保存形態：遮光・開放

試験項目	結果	
	イニシャル	3ヵ月
性状	微黄白色の割線入り素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	58.0N	50.0N

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

光条件

保存条件：120 万 Lux・hr　保存形態：透明・気密容器

試験項目	結果	
	イニシャル	120万Lux・hr
性状	微黄白色の割線入り素錠	変化なし
定量（%）	適合	変化なし
溶出試験	適合	変化なし
硬度（N）〈参考値〉	58.0N	変化なし

性状 n=3、含量 n=3、硬度 n=6、溶出性 n=6

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「該当しない」

7. 溶出性

グリメピリド錠 1mg「サンド」及びグリメピリド錠 3mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたグリメピリド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(1) グリメピリド錠 0.5mg「サンド」[6)]

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（案）：平成 20 年 2 月 12 日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課」および「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方（JP16）一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37℃±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方（JP16）溶出試験第 1 液

pH6.5　薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8　日本薬局方（JP16）溶出試験第 2 液

水

回 転 数：50 回転（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）

100 回転（pH6.8）

採取時間：pH1.2（溶出開始 5、15、30、60、120 分後）

pH6.5、水（溶出開始 5、15、30、60、120、240、360 分後）

pH6.8（溶出開始 5、10、15、30、60、120、240 分後）

判定基準：

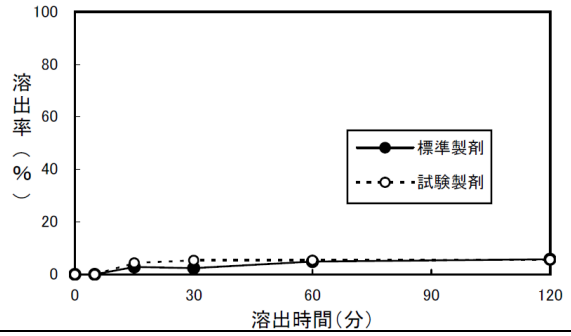
①標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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±9%の範囲にある。

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の平均溶出曲線

50 回転/分 （pH1.2）

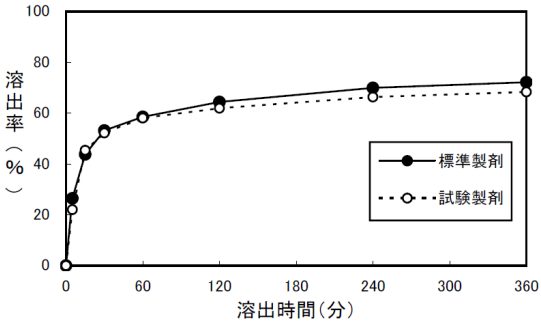


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.00	0.00	2.85	2.39	4.90
試験製剤	0.00	0.00	4.38	5.37	5.40

時間（分）	120
標準製剤	5.78
試験製剤	5.62

50 回転/分 （pH6.5）

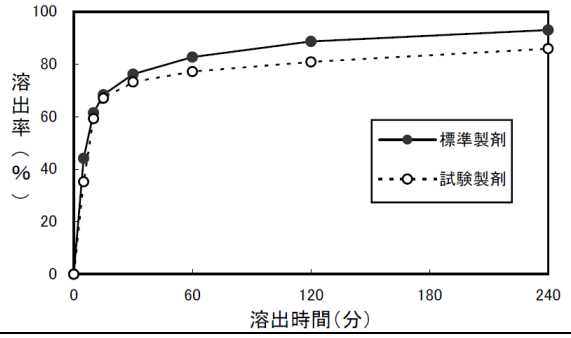


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.00	26.44	43.75	53.14	58.51
試験製剤	0.00	22.02	45.36	52.18	58.05

時間（分）	120	240	360
標準製剤	64.38	69.91	72.14
試験製剤	61.92	66.32	68.32

50 回転/分 （pH6.8）

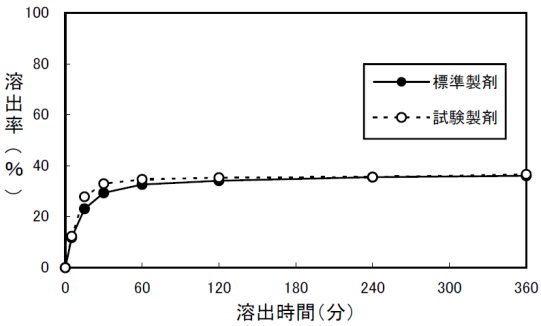


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.00	44.15	61.50	68.39	76.25
試験製剤	0.00	35.23	59.27	67.08	73.28

時間（分）	60	120	240
標準製剤	82.77	88.72	93.07
試験製剤	77.23	80.93	85.98

50 回転/分 （水）

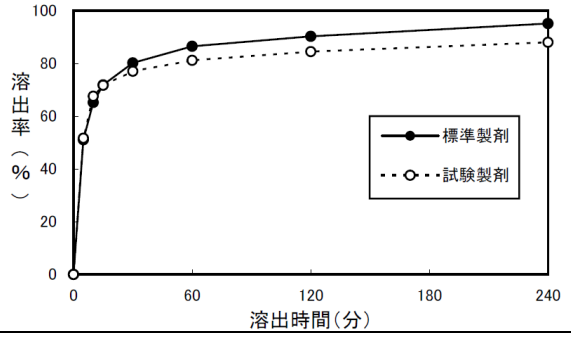


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.00	11.78	23.09	29.35	32.64
試験製剤	0.00	12.33	27.83	32.95	34.66

時間（分）	120	240	360
標準製剤	34.11	35.53	36.04
試験製剤	35.33	35.55	36.64

100 回転/分 （pH6.8）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.00	51.08	65.23	71.90	80.23
試験製剤	0.00	51.68	67.60	71.77	77.07

時間（分）	60	120	240
標準製剤	86.54	90.31	95.18
試験製剤	81.22	84.53	88.08

表　溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤	グリメピリド錠 0.5mg「サンド」	判定
方法	回転数 (回転/分)	試験液	判定時間：平均溶出率（%）＊	判定時間：平均溶出率（%）＊	
パドル法	50	pH1.2	15 分： 2.85±0.38	15 分： 4.38±0.77	適合
			120 分： 5.78±0.50	120 分： 5.62±0.32	
		pH6.5	15 分：43.75±1.26	15 分：45.36±0.97	適合
			360 分：72.14±1.91	360 分：68.32±1.57	
		pH6.8	5 分：44.15±2.62	5 分：35.23±2.73	適合
			60 分：82.77±2.21	60 分：77.23±0.88	
		水	15 分：23.09±3.42	15 分：27.83±1.45	適合
			360 分：36.04±5.44	360 分：36.64±1.65	
	100	pH6.8	5 分：51.08±1.54	5 分：51.68±1.84	適合
			60 分：86.54±1.42	60 分：81.22±1.62	

＊平均溶出率：平均値±標準偏差

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験法に従い、pH1.2、pH6.5、pH6.8、水の試験液、各 900mL を用い、パドル法で溶出試験を実施した。
試験液 pH1.2、水における溶出挙動は判定基準③、試験液 pH6.5 は判定基準②、試験液 pH6.8（50 回転、100 回転）は判定基準①において類似性が認められた。
以上、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の類似性が認められた。よって、試験製剤（グリメピリド錠 0.5mg「サンド」）と標準製剤は、類似の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

(2) グリメピリド錠 1mg「サンド」[7)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37℃±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液

pH6.5　薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8　日本薬局方（JP15）溶出試験第 2 液

水

回 転 数：50 回転（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）

100 回転（pH6.8）

採取時間：pH1.2（溶出開始 5、15、30、60、120 分後）

pH6.5、pH6.8、水（溶出開始 5、15、30、60、120、240、360 分後）

判定基準：

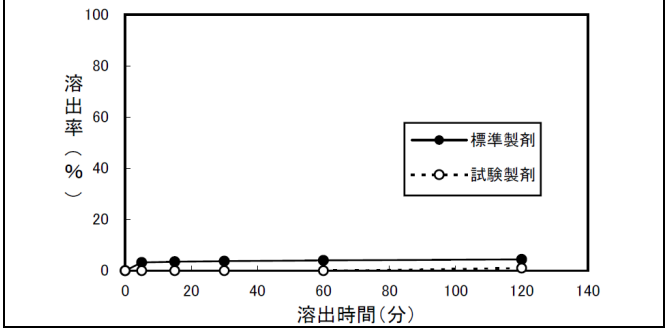
①標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

グリメピリド錠 1mg「サンド」の平均溶出曲線

50 回転/分 （pH1.2）

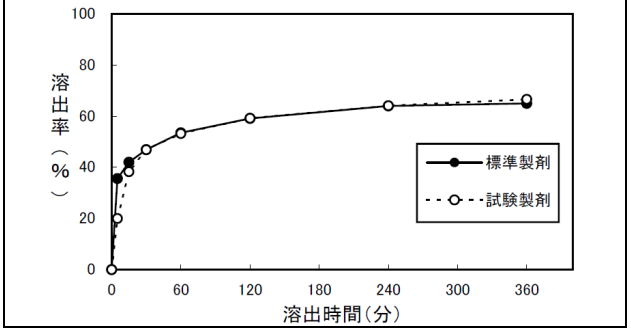


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	3.2	3.5	3.7	4.0
試験製剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

時間（分）	120
標準製剤	4.4
試験製剤	1.0

50 回転/分 （pH6.5）

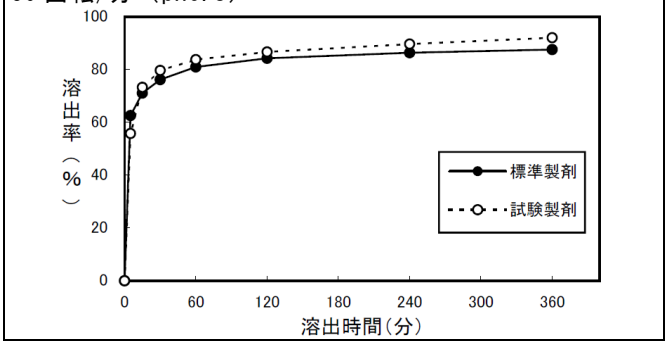


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	35.6	42.0	46.9	53.5
試験製剤	0.0	20.0	38.3	46.9	53.2

時間（分）	120	240	360
標準製剤	59.1	64.0	65.0
試験製剤	59.2	64.1	66.6

50 回転/分 （pH6.8）

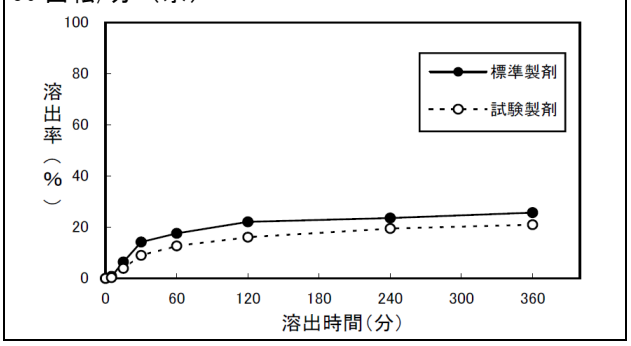


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	62.6	71.1	76.2	81.0
試験製剤	0.0	55.8	73.3	79.7	83.8

時間（分）	120	240	360
標準製剤	84.3	86.4	87.6
試験製剤	86.7	89.7	92.1

50 回転/分 （水）

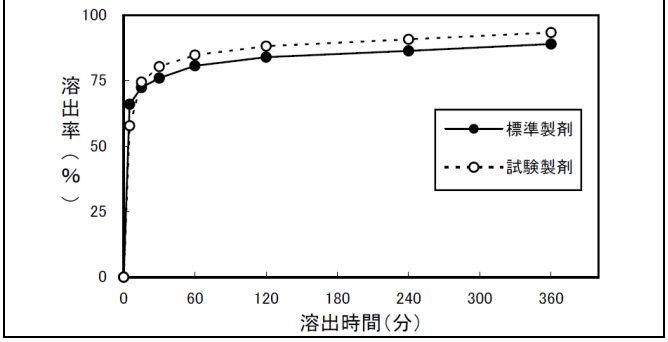


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	0.8	6.4	14.2	17.6
試験製剤	0.0	0.3	3.9	9.0	12.7

時間（分）	120	240	360
標準製剤	22.1	23.6	25.7
試験製剤	16.1	19.5	21.0

100 回転/分 （pH6.8）



（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	66.0	72.4	76.0	80.7
試験製剤	0.0	57.8	74.5	80.4	84.8

時間（分）	120	240	360
標準製剤	84.0	86.4	89.0
試験製剤	88.2	90.8	93.4

表　溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

<table>
<tr><td colspan="3">試験条件</td><td>標準製剤</td><td>グリメピリド錠
1mg「サンド」</td><td rowspan="2">判定</td></tr>
<tr><td>方法</td><td>回転数
(回転/分)</td><td>試験液</td><td>判定時間：平均溶出率
（%）</td><td>判定時間：平均溶出率
（%）</td></tr>
<tr><td rowspan="8">パドル法</td><td rowspan="6">50</td><td rowspan="2">pH1.2</td><td>3.5 分：2.2</td><td>3.5 分：0.0</td><td rowspan="2">適合</td></tr>
<tr><td>120 分：4.4</td><td>120 分：1.0</td></tr>
<tr><td>pH6.5</td><td colspan="2">f2＝89≧46*1</td><td>適合</td></tr>
<tr><td rowspan="2">pH6.8</td><td>3.2 分：40</td><td>3.2 分：35.7</td><td rowspan="2">適合</td></tr>
<tr><td>160.5 分：85</td><td>160.5 分：87.7</td></tr>
<tr><td rowspan="2">水</td><td>27.4 分：12.9</td><td>27.4 分：8.1</td><td rowspan="2">適合</td></tr>
<tr><td>360 分：25.7</td><td>360 分：21.0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">100</td><td rowspan="2">pH6.8</td><td>3.0 分：40</td><td>3.0 分：35.1</td><td rowspan="2">適合</td></tr>
<tr><td>170.1 分：85</td><td>170.1 分：89.3</td></tr>
</table>

（＊1：pH6.5 は f2 関数により判定）

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験法に従い、pH1.2、pH6.5、pH6.8、水の試験液、各 900mL を用い、パドル法で溶出試験を実施した。
試験液 pH6.8（50 回転、100 回転）における溶出挙動は判定基準①、試験液 pH6.5 は判定基準②、試験液 pH1.2、水は判定基準③において同等性が認められた。
以上、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の同等性が認められた。よって、試験製剤（グリメピリド錠 1mg「サンド」）と標準製剤は、同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

(3) グリメピリド錠 3mg「サンド」[8)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37℃±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液

pH6.5　薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH7.5　薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸の混合液）

水

回 転 数：50 回転（pH1.2、pH6.5、pH7.5、水）

100 回転（pH7.5）

採取時間：pH1.2（溶出開始 5、15、30、60、120 分後）

pH6.5、水（溶出開始 5、15、30、60、120、240、360 分後）

pH7.5（溶出開始 5、10、15、30、60 分後）

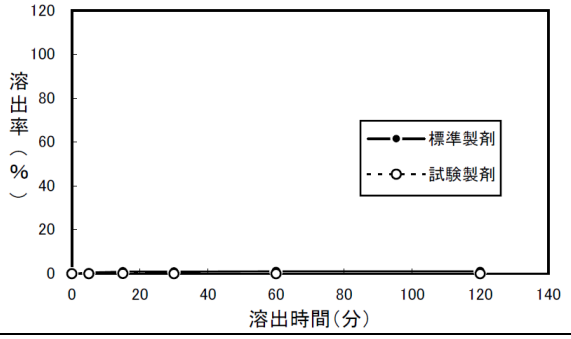
判定基準：

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。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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±9%の範囲にある。

グリメピリド錠 3mg「サンド」の平均溶出曲線

50 回転/分 （pH1.2）

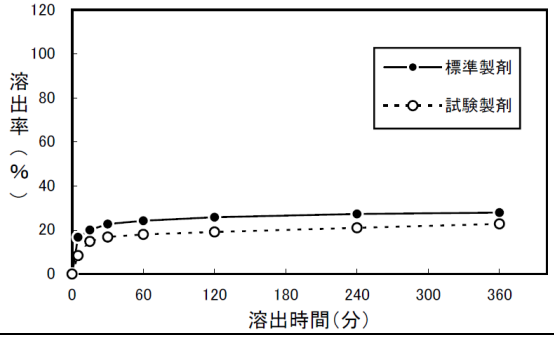


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	0.5	1.0	0.9	1.1
試験製剤	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0

時間（分）	120
標準製剤	1.1
試験製剤	0.0

50 回転/分 （pH6.5）

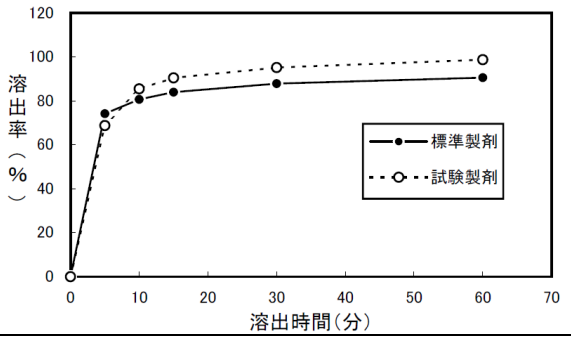


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	16.7	20.0	22.7	24.2
試験製剤	0.0	8.4	14.8	16.8	18.0

時間（分）	120	240	360
標準製剤	25.8	27.3	27.9
試験製剤	19.1	21.0	22.8

50 回転/分 （pH7.5）

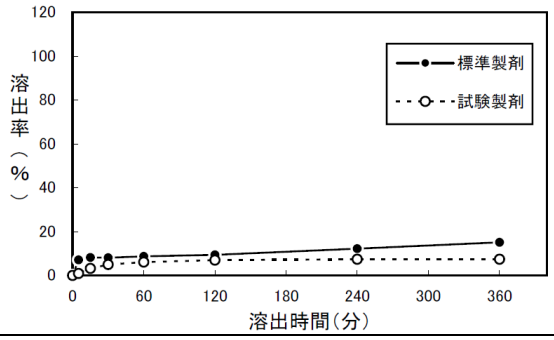


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	74.2	80.7	84.0	87.9
試験製剤	0.0	68.8	85.5	90.5	95.2

時間（分）	60
標準製剤	90.6
試験製剤	98.8

50 回転/分 （水）

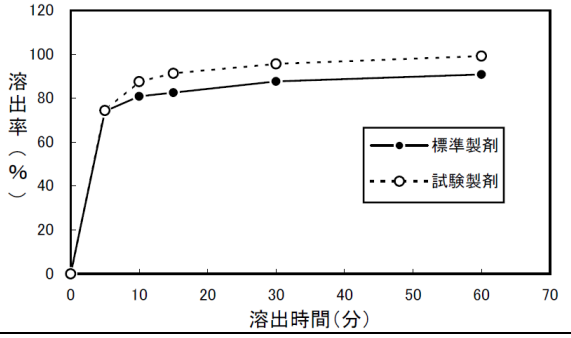


（n＝12）

時間（分）	0	5	15	30	60
標準製剤	0.0	7.1	8.2	8.1	8.7
試験製剤	0.0	0.9	3.2	5.0	6.1

時間（分）	120	240	360
標準製剤	9.4	12.2	15.1
試験製剤	7.0	7.4	7.4

100 回転/分 （pH7.5）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	74.1	80.9	82.6	87.7
試験製剤	0.0	74.5	87.6	91.4	95.7

時間（分）	60
標準製剤	90.9
試験製剤	99.3

表　溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤	グリメピリド錠 3mg「サンド」	判定
方法	回転数 (回転/分)	試験液	判定時間：平均溶出率 (%)	判定時間：平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	7.2 分：0.6	7.2 分：0.0	適合
			120 分：1.1	120 分：0.0	
		pH6.5	4.2 分：14.0	4.2 分：7.0	適合
			360 分：27.9	360 分：22.8	
		pH7.5	4.0 分：60	4.0 分：55.7	適合
			18.9 分：85	18.9 分：91.7	
		水	9.2 分：7.6	9.2 分：1.9	適合
			360 分：15.1	360 分：7.4	
	100	pH7.5	4.1 分：60	4.1 分：60.3	適合
			22.0 分：85	22.0 分：93.4	

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験法に従い、pH1.2、pH6.5、pH7.5、水の試験液、各 900mL を用い、パドル法で溶出試験を実施した。
試験液 pH7.5(50 回転、100 回転)における溶出挙動は判定基準①、試験液 pH1.2、pH6.5、水は判定基準②において同等性が認められた。
以上、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の同等性が認められた。よって、試験製剤（グリメピリド錠 3mg「サンド」）と標準製剤は、同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

「該当しない」

（2）臨床効果

「該当資料なし」

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

（4）探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2）比較試験

「該当資料なし」

3）安全性試験

「該当資料なし」

4）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[1)]

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^+チャネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca^{2+}チャネルを開口し、Ca^{2+}を細胞内に流入させることによる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間

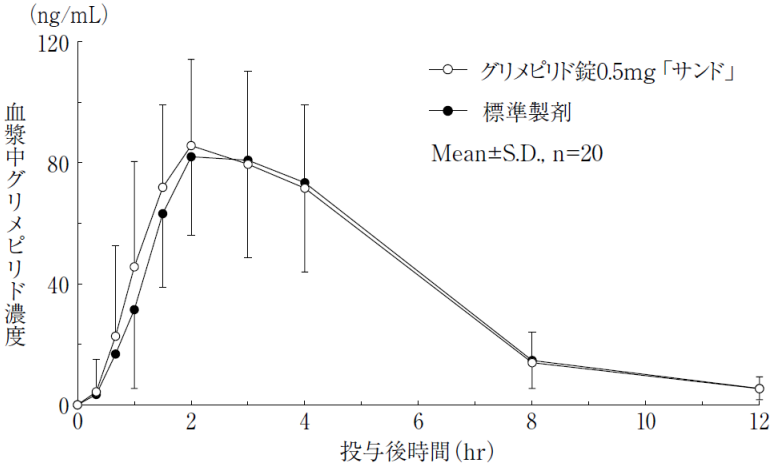
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　1. 血中濃度の推移・測定法（3）臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験[9)～11)]

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」、グリメピリド錠 1mg「サンド」又はグリメピリド錠 3mg「サンド」と標準製剤を、クロスオーバー法により 2 錠又は 1 錠（グリメピリド 1mg 又は 3mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～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。

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移

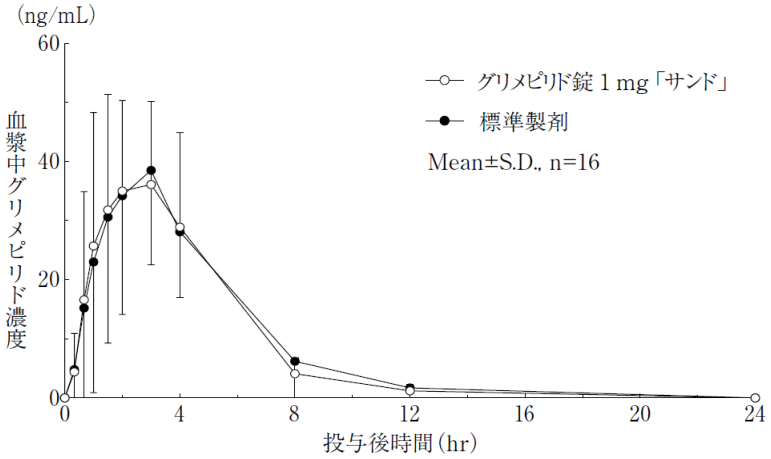


血中濃度パラメータ

	AUC_{0-12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC_{∞} (ng・hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
グリメピリド錠 0.5mg「サンド」(2 錠)	453.3 ±128.0	101.2 ±25.0	470.9 ±139.9	3.7±0.6	2.2±0.9	2.1±0.3
標準製剤 (錠剤、1mg)	447.0 ±153.8	94.5 ±25.8	464.2 ±166.7	3.9±0.4	2.4±0.8	2.1±0.3

(平均値±標準偏差、n=20)

グリメピリド錠 1mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移

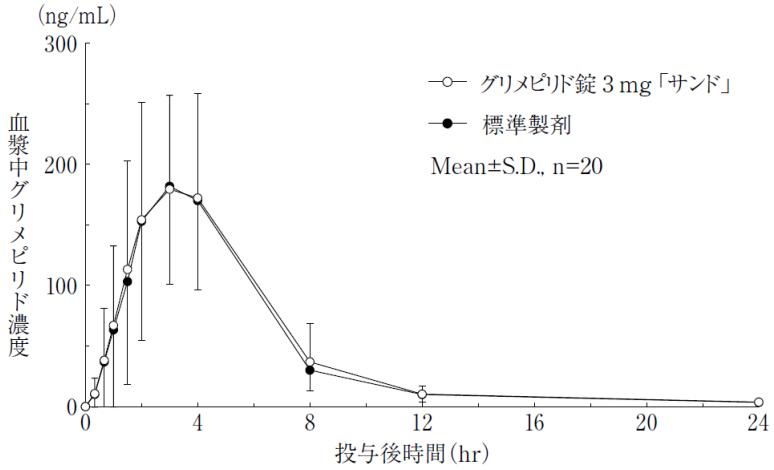


血中濃度パラメータ

	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC_{∞} (ng・hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
グリメピリド錠 1mg「サンド」	194.2 ±46.4	49.4 ±16.2	190.5 ±44.9	3.8±1.0	2.4±0.9	1.7±0.4
標準製剤 (錠剤、1mg)	204.2 ±50.9	51.7 ±15.4	200.1 ±49.4	4.0±1.2	2.8±1.6	1.9±0.7

(平均値±標準偏差、n=16)

グリメピリド錠 3mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



血中濃度パラメータ

	AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
グリメピリド錠 3mg「サンド」	1077.8 ±368.8	226.7 ±79.1	1107.3 ±389.7	4.9±1.1	3.2±1.9	5.3±1.3
標準製剤 (錠剤、3mg)	1036.2 ±392.8	220.1 ±71.7	1061.2 ±412.5	4.8±1.0	2.8±1.0	4.7±1.5

(平均値±標準偏差、n＝20)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「該当資料なし」

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ[1)]

外国人にグリメピリド 1mg をクロスオーバー法にて単回経口投与および静注時、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%であった。

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス

「該当資料なし」

(6) 分布容積

「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率

「該当資料なし」

3. 吸収[1)]

消化管からの吸収は良好

4. 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

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。

(3) 乳汁への移行性

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。

(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」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「該当資料なし」

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「該当資料なし」

(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比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「該当資料なし」

(2) 排泄率[1)]

尿中：57.5%、糞中：35.0%

(^{14}C-標識体、単回経口投与後 168 時間)

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

「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

【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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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（若年型糖尿病、ブリットル型糖尿病等）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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人［「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照］
(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使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（1）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）「相互作用」の（1）に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用

（2）小児［「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

（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、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）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。

7. 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

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

(1) 血糖降下作用を増強する薬剤

1) 臨床症状

血糖降下作用の増強による低血糖症状（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）が起こることがある。

2) 措置方法

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、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。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、**α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）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。**

3) 薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
インスリン製剤 ヒトインスリン等	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース等	糖吸収抑制
DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下
GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制

薬剤名等	作用機序
SGLT2 阻害剤 イプラグリフロジン　L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進
プロベネシド	腎排泄抑制
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	肝代謝抑制
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
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［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。］
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等	
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等	
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	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
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
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
クロラムフェニコール	肝代謝抑制
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
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物	機序不明
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	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制

薬剤名等	作用機序
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
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が考えられている。

(2) **血糖降下作用を減弱する薬剤**

1) 臨床症状

血糖降下作用の減弱による高血糖症状（嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等）が起こることがある。

2) 措置方法

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。

3) 薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
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
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
甲状腺ホルモン レボチロキシンナトリウム水和物 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
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、肝機能の変化等が考えられる。
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
ピラジナミド	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
リファンピシン	肝代謝促進（CYP 誘導）

薬剤名等	作用機序
ニコチン酸	肝臓でのブドウ糖の同化抑制
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
フェニトイン	インスリンの分泌阻害
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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **低血糖**：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通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）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。
2) **汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少**：**汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少**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。
3) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、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。

重大な副作用（類薬）
再生不良性貧血：再生不良性貧血があらわれることが他のスルホニルウレア系薬剤で報告されているので、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。

(3) その他の副作用

種　類	頻度不明
血　　液	白血球減少、貧血
肝　　臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）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、便秘、腹部膨満感、腹痛
過　敏　症	発疹、瘙痒感、光線過敏症等
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､倦怠感､CK(CPK)上昇、浮腫、脱毛、一過性視力障害、味覚異常

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
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

その他の副作用

種　類	頻度不明
過　敏　症	発疹、瘙痒感、光線過敏症等

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。［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) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。［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。］

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。（小児については「重要な基本的注意」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

(1) **微候、症状**

低血糖が起こることがある。（「副作用」の低血糖の項参照）

(2) **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良いジュース、キャンディ等を摂取させる。

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。

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。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

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に刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

15. その他の注意

(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。

(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。

(3) 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。

16. その他

「該当資料なし」

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」参照）

（2）副次的薬理試験

「該当資料なし」

（3）安全性薬理試験

「該当資料なし」

（4）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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　15．その他の注意」を参照すること

（3）生殖発生毒性試験

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

（4）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「サンド」　劇薬、処方箋医薬品
グリメピリド錠　1mg「サンド」　劇薬、処方箋医薬品
グリメピリド錠　3mg「サンド」　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

有効成分：日局　グリメピリド　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

2．有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3 年）

3．貯法・保存条件

貯法：室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

特になし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14．適用上の注意」を参照すること

5．承認条件等

「該当しない」

6. 包装

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」：100 錠（PTP）
：500 錠（PTP）
グリメピリド錠　1mg「サンド」：100 錠（PTP）
：140 錠（PTP）
：500 錠（PTP、バラ）
グリメピリド錠　3mg「サンド」：100 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニルフィルムーアルミ箔［PTP シート］、紙［箱］
バラ包装: ポリエチレン［瓶］、ポリプロピレン［キャップ］、［乾燥剤］、紙［箱］

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アマリール 0.5mg 錠、1mg 錠、3mg 錠（サノフィ株式会社）
同　効　薬：スルホニルウレア系経口血糖降下剤

9. 国際誕生年月日

「該当しない」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」
製造販売承認年月日：2011 年 7 月 15 日
承　認　番　号：22300AMX01043000
グリメピリド錠　1mg「サンド」
製造販売承認年月日：2011 年 7 月 15 日
承　認　番　号：22300AMX01044000
グリメピリド錠　3mg「サンド」
製造販売承認年月日：2011 年 7 月 15 日
承　認　番　号：22300AMX01049000

11. 薬価基準収載年月日

グリメピリド錠 0.5mg「サンド」

2011 年 11 月 28 日

グリメピリド錠　1mg「サンド」

2011 年 11 月 28 日

グリメピリド錠　3mg「サンド」

2011 年 11 月 28 日

12. 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

「該当しない」

13. 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」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
グリメピリド錠 0.5mg「サンド」	100 錠（PTP）	1212730010101	3961008F3066 (3961008F3066)	622897600 (622127301)
	500 錠（PTP）	1212730010102		
グリメピリド錠 1mg「サンド」	100 錠（PTP）	1212747010101	3961008F1322 (3961008F1322)	622897500 (622127401)
	140 錠（PTP）	1212747010201		
	500 錠（PTP）	1212747010102		
	500 錠（バラ）	1212747010301		
グリメピリド錠 3mg「サンド」	100 錠（PTP）	1212754010101	3961008F2329 (3961008F2329)	622847100 (622127501)

※コードで二段記載の場合は、上段が統一銘柄コード、下段が個別銘柄コードを示す

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1556（2016）

2）JAPAN DRUGS 編集委員会編、“JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧 2008～2009 年版”（メディカルレビュー社）598（2008）

3）グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

4）グリメピリド錠 1mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

5）グリメピリド錠 3mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

6）グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

7）グリメピリド錠 1mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

8）グリメピリド錠 3mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

9）グリメピリド錠 0.5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

10）グリメピリド錠 1mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

11）グリメピリド錠 3mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

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

「該当資料なし」

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1