２０２３年５月改訂（第１７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２０１３に準拠して作成

経口血糖降下剤

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
Glibenclamide Tab.

剤形	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	錠 1.25mg：1 錠中グリベンクラミド 1.25mg 含有 錠 2.5 mg：1 錠中グリベンクラミド 2.5mg 含有
一般名	和　名：グリベンクラミド 洋　名：Glibenclamide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日　：2018 年 1 月 29 日 薬価基準収載：2023 年 5 月 24 日 発売年月日　：1990 年 7 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０２３年５月改訂（第２３版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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，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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では，IFを紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは，（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」（以下，「IF記載要領2013」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2013」は，平成25年10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2013」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2013」においては，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ある。

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。

（2013年4月改訂）

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 ····· 2
５．化学名（命名法） ····· 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ····· 2
７．CAS 登録番号 ····· 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 ····· 3

１．物理化学的性質 ····· 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 ···· 3
３．有効成分の確認試験法 ····· 3
４．有効成分の定量法 ····· 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ····· 4

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

Ⅴ．治療に関する項目 ····· 13

１．効能又は効果 ····· 13
２．用法及び用量 ····· 13
３．臨床成績 ····· 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ····· 14

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 14
２．薬理作用 ····· 14

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ····· 15

１．血中濃度の推移・測定法 ····· 15
２．薬物速度論的パラメータ ····· 17
３．吸収 ····· 17
４．分布 ····· 17
５．代謝 ····· 17
６．排泄 ····· 18
７．トランスポーターに関する情報 ····· 18
８．透析等による除去率 ····· 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ···· 19

１．警告内容とその理由 ····· 19
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ． 19
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ····· 19
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ····· 19
５．慎重投与内容とその理由 ····· 19
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 20
７．相互作用 ····· 20
８．副作用 ····· 23
９．高齢者への投与 ····· 24
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ····· 24
11．小児等への投与 ····· 24
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ····· 24
13．過量投与 ····· 24
14．適用上の注意 ····· 24
15．その他の注意 ····· 24
16．その他 ····· 24

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ····· 25

１．薬理試験 ····· 25
２．毒性試験 ····· 25

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ····· 26

１．規制区分 ····· 26

２．有効期間又は使用期限 26
３．貯法・保存条件 26
４．薬剤取扱い上の注意点 26
５．承認条件等 26
６．包装 26
７．容器の材質 26
８．同一成分・同効薬 26
９．国際誕生年月日 26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 27
11. 薬価基準収載年月日 27
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..... 27
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 27
14. 再審査期間 27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 27
16. 各種コード 28
17. 保険給付上の注意 28

ＸⅠ．文献 29

１．引用文献 29
２．その他の参考文献 29

ＸⅡ．参考資料 29

１．主な外国での発売状況 29
２．海外における臨床支援情報 29

ＸⅢ．備考 30

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..... 30
２．その他の関連資料 33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，グリベンクラミドを有効成分とする経口血糖降下剤である。

「パミルコン錠 1.25mg」及び「パミルコン錠 2.5mg」は，武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が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，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，1989 年 6 月 8 日に承認を取得し，1990 年 7 月 13 日に販売を開始した。(薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき承認申請)

2018 年 1 月 29 日，「パミルコン錠 1.25mg」及び「パミルコン錠 2.5mg」は，「グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」」及び「グリベンクラミド錠 2.5mg「武田テバ」」に販売名変更の承認を取得し，2018 年 6 月 15 日より販売した。

2023 年 5 月 1 日，武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 5 月 24 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，グリベンクラミドを有効成分とする経口血糖降下剤である。
（２）PTP シートのオモテ面に「糖尿病用薬」を表記した。
（３）重大な副作用（頻度不明）として，低血糖，無顆粒球症，溶血性貧血，肝炎，肝機能障害，黄疸が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

（２）洋名

Glibenclamide Tab.

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

グリベンクラミド（JAN）

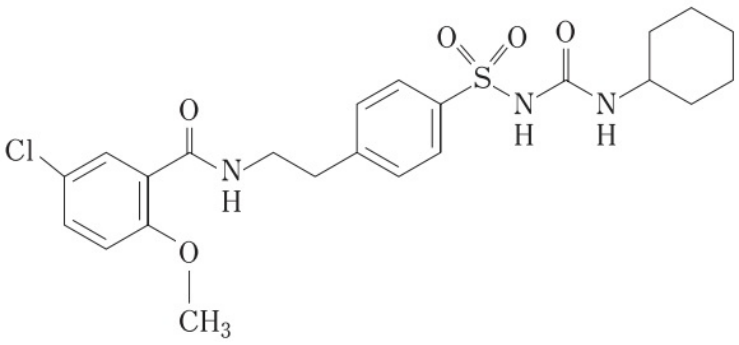
（２）洋名（命名法）

Glibenclamide（JAN）

（３）ステム

血糖降下薬：(-)gli-,gly-

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$

分子量：494.00

５．化学名（命名法）

4-[2-(5-Chloro-2-methoxybenzoylamino)ethyl]-*N*-(cyclohexylcarbamoyl)benzenesulfonamide（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

10238-21-8

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～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく，クロロホルムにやや溶けにくく，メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく，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

融点：169～174℃

（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）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

本品を乾燥し，臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）炎色反応試験

本品につき炎色反応試験（2）を行うとき，緑色を呈する。

４．有効成分の定量法

滴定法

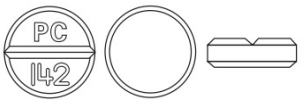
本品を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし，水酸化ナトリウム液で滴定する。

（指示薬：フェノールフタレイン試液）

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
色調・剤形	白色の割線入り素錠で，においはない。	
外形		
直径(mm) 厚さ(mm) 質量(mg)	6.0 1.9 約 70	長径 8.1 × 短径 4.1 2.3 約 90
識別コード	本体：PC142 PTP：PC142	本体：PC143 PTP：PC143

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」
有効成分 (1 錠中)	グリベンクラミド 1.25mg 含有	グリベンクラミド 2.5mg 含有
添加物	乳糖水和物，アラビアゴム，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，カルメロースカルシウム，ステアリン酸マグネシウム	

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1)有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

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)]

（1）加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃, 75%RH, 6ヵ月）の結果, グリベンクラミド錠1.25mg「NIG」及びグリベンクラミド錠2.5mg「NIG」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。

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 （%）	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	23.9～31.3 18.9～21.0 21.2～26.8	13.6～17.3 10.9～13.7 12.8～15.0	9.2～11.0 8.2～9.6 8.9～12.0
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	86.9～94.1 87.8～92.0 88.7～92.8	81.2～85.1 84.5～88.5 83.1～88.3	80.9～84.7 82.3～85.2 81.9～87.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	97.1 95.0 97.3	96.5 96.7 98.1	98.7 99.7 100.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	26.1～31.0 30.5～37.4 28.8～31.2	24.0～27.4 24.8～29.7 26.3～29.6	11.1～14.6 11.5～15.0 10.2～14.2	6.0～8.4 6.5～11.6 5.3～7.4
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	96.7～98.2 96.4～99.9 90.9～93.3	93.1～96.4 90.3～95.7 89.6～94.5	87.3～90.1 86.7～90.1 86.7～87.9	82.1～88.0 86.6～90.2 80.1～81.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	100.0 99.1 99.5	100.8 100.8 101.1	100.3 99.9 99.4	100.8 101.1 101.2

※：表示量に対する含有率（%）

（2）長期保存試験

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　長期保存試験　室温　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3 年 3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合
溶出性 （%）	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	22.0～26.3 19.7～28.8 21.8～27.0	26.8～35.1 28.7～37.6 26.1～34.3
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	90.0～95.6 89.6～97.3 88.0～93.1	81.8～90.8 85.1～89.2 84.6～88.0
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.3 97.8 96.8	102.0 98.6 97.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　長期保存試験　室温　［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3 年 3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	適合	適合
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	25.5～37.1 23.8～35.1 28.5～31.6	24.6～28.2 21.0～26.1 25.4～27.4
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	96.8～97.8 93.9～96.3 94.0～96.3	90.3～92.1 87.2～89.9 89.3～90.4
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	101.5 100.6 100.9	102.0 101.8 101.5

※：表示量に対する含有率（%）

（3）無包装の安定性試験

試験実施期間：2007/7/18～2007/10/18

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	7'15"～9'26" 8'42"～9'46" 7'20"～8'18"	7'50"～8'45" 7'58"～9'30" 6'20"～8'09"	7'50"～9'07" 8'20"～9'30" 7'28"～8'32"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	19.1～22.9 15.9～23.4 17.8～20.3	19.3～30.3 17.4～22.7 20.5～26.4	19.0～24.7 17.0～24.0 19.6～29.5
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	86.9～93.3 87.9～91.0 85.5～90.2	86.5～91.0 86.1～92.3 87.2～94.7	87.4～92.7 88.8～91.5 89.8～92.5
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	97.1 98.3 97.0	97.3 97.9 96.7	96.8 97.3 98.6
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 5.19～6.33 5.13～6.17	4.43～5.32 4.73～5.90 4.53～5.70	3.84～5.50 4.49～5.55 4.81～5.80	3.98～5.07 4.85～5.94 4.49～5.39

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　30℃・75%RH　［遮光，開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	5'50"～7'07" 5'57"～7'19" 5'20"～6'48"	6'05"～6'50" 6'30"～8'08" 5'55"～7'40"	5'52"～7'48" 6'39"～8'16" 5'52"～6'58"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	31.5～41.6 28.0～37.4 34.0～45.7	26.1～32.3 25.8～32.1 22.2～30.3	23.2～31.0 19.8～28.4 26.3～37.5
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	89.0～93.5 92.6～95.9 91.8～95.6	88.5～91.6 86.5～90.7 81.8～86.5	89.1～92.5 87.3～91.7 86.5～91.8
含量（%）※ n=6 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	95.9 96.2 98.8	97.7 97.3 98.7	96.8 96.2 97.6
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 5.19～6.33 5.13～6.17	2.85～3.60 3.10～3.78 2.66～3.39	3.06～3.67 3.16～3.94 2.91～3.47	3.08～3.71 3.55～4.12 2.93～3.70

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光　［2000Lx，気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	7'39"～8'50" 6'52"～8'42" 6'23"～7'53"	7'24"～8'16" 7'55"～9'20" 6'42"～7'40"	5'10"～6'34" 6'08"～7'05" 6'44"～7'32"	5'45"～7'47" 7'10"～9'16" 7'15"～8'31"	5'40"～7'21" 5'20"～7'05" 5'24"～6'27"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	22.3～31.1 22.3～30.3 22.4～28.9	19.5～23.6 18.0～21.9 24.4～32.4	22.5～32.7 22.0～27.4 20.5～27.6	22.9～32.8 17.8～20.9 17.3～22.8	25.5～29.2 20.3～29.1 19.6～24.9
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	92.5～96.4 91.1～95.9 91.0～95.6	87.4～93.0 89.7～93.5 87.4～92.6	86.7～88.8 84.9～89.9 87.9～90.8	87.9～91.0 87.8～90.1 87.7～90.3	78.0～85.4 80.6～86.3 84.7～88.1
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	98.7 98.4 100.2	95.5 99.1 97.6	97.7 98.7 97.4	99.6 97.2 99.2
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	4.88～5.86 4.88～5.86 5.13～6.17	4.22～5.44 4.89～5.64 4.49～5.38	3.57～4.36 3.60～4.34 4.35～5.18	3.62～4.39 4.75～5.80 4.47～5.62	3.25～3.94 3.37～4.15 3.53～4.14

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	6'41"～7'14" 6'50"～7'20" 5'49"～6'52"	6'28"～7'00" 6'28"～6'57" 6'17"～6'50"	6'10"～6'51" 6'30"～7'00" 6'20"～7'07"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.7～31.0 26.5～28.5 26.4～29.5	26.8～31.3 23.3～27.5 24.2～27.7	26.3～29.5 25.1～29.0 22.8～27.7
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	89.6～95.1 90.8～93.9 92.2～94.8	92.0～93.9 87.7～90.4 90.1～94.0	92.7～96.5 91.6～93.8 90.8～94.7
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	97.1 97.6 99.5	98.1 98.3 99.5	99.2 98.3 98.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	11.07～12.19 11.47～13.11 9.20～10.16	10.19～12.93 10.28～11.60 8.89～10.71	11.34～13.36 10.99～13.67 9.53～11.50

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	4'30"～5'02" 5'06"～5'20" 4'53"～5'20"	5'30"～5'50" 5'23"～6'00" 5'20"～5'58"	6'12"～6'40" 6'23"～6'45" 6'18"～6'53"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50% 以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	37.0～42.8 32.6～37.1 32.5～36.7	28.1～31.1 26.8～29.5 26.1～29.5	23.4～26.3 22.9～28.0 22.5～26.3
	＜60 分，75% 以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.8～95.5 93.0～95.6 92.6～96.3	91.5～94.5 91.8～94.7 92.4～94.5	91.1～97.5 91.3～92.9 90.5～93.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.1 98.9 100.0	99.5 99.8 100.2	99.7 99.2 99.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	5.65～6.72 5.96～6.90 5.87～6.68	5.82～6.78 6.30～7.23 6.27～7.33	5.71～6.98 5.66～6.87 6.11～7.07

※：表示量に対する含有率（%）

◇グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光　［2000Lx，気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠	白色のすみ角 割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	5'56"～6'23" 5'32"～6'02" 5'06"～5'38"	5'50"～6'21" 5'00"～5'50" 4'55"～5'20"	5'40"～6'13" 5'51"～6'08" 5'16"～5'45"	6'22"～7'00" 6'18"～6'55" 5'30"～6'03"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50% 以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.8～34.5 31.0～35.7 30.7～32.4	28.8～35.0 27.6～34.7 27.4～34.6%	27.9～30.2 26.3～30.5 29.4～32.5	25.8～30.7 23.8～27.8 28.2～29.1
	＜60 分，75% 以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.7～96.4 92.5～96.2 94.4～96.0	90.4～95.5 93.4～95.0 87.9～94.5	92.1～95.5 88.5～93.3 90.3～94.0	93.6～94.4 91.6～93.6 93.0～95.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.3 99.9 101.1	99.2 99.5 100.4	99.8 99.8 101.9	99.4 99.9 99.9
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	10.58～11.68 10.78～12.04 9.32～10.39	10.74～12.15 9.77～11.26 8.64～10.13	10.58～11.92 10.54～12.11 9.12～10.31	10.68～12.95 11.48～13.53 9.61～10.80

※：表示量に対する含有率（%）

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）

該当資料なし

７．溶出性

（１）溶出規格

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」及びグリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」は，日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグリベンクラミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.25mg	5 分	50%以下
	60 分	75%以上
2.5mg	5 分	50%以下
	60 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

＜グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」＞

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日　医薬発第 634 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH6.8，pH7.8，水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤が 360 分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 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

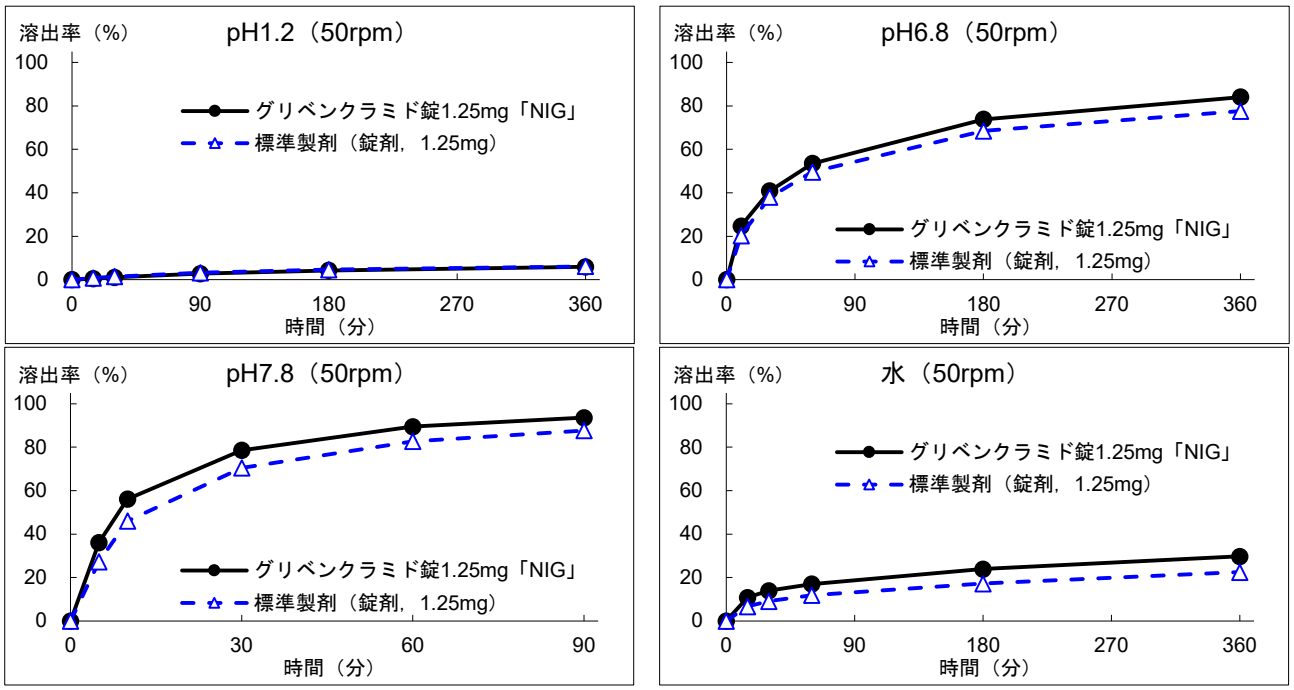
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH7.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分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 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



＜グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」＞

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日　医薬発第 634 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH6.8，pH7.8，水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤が 360 分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 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

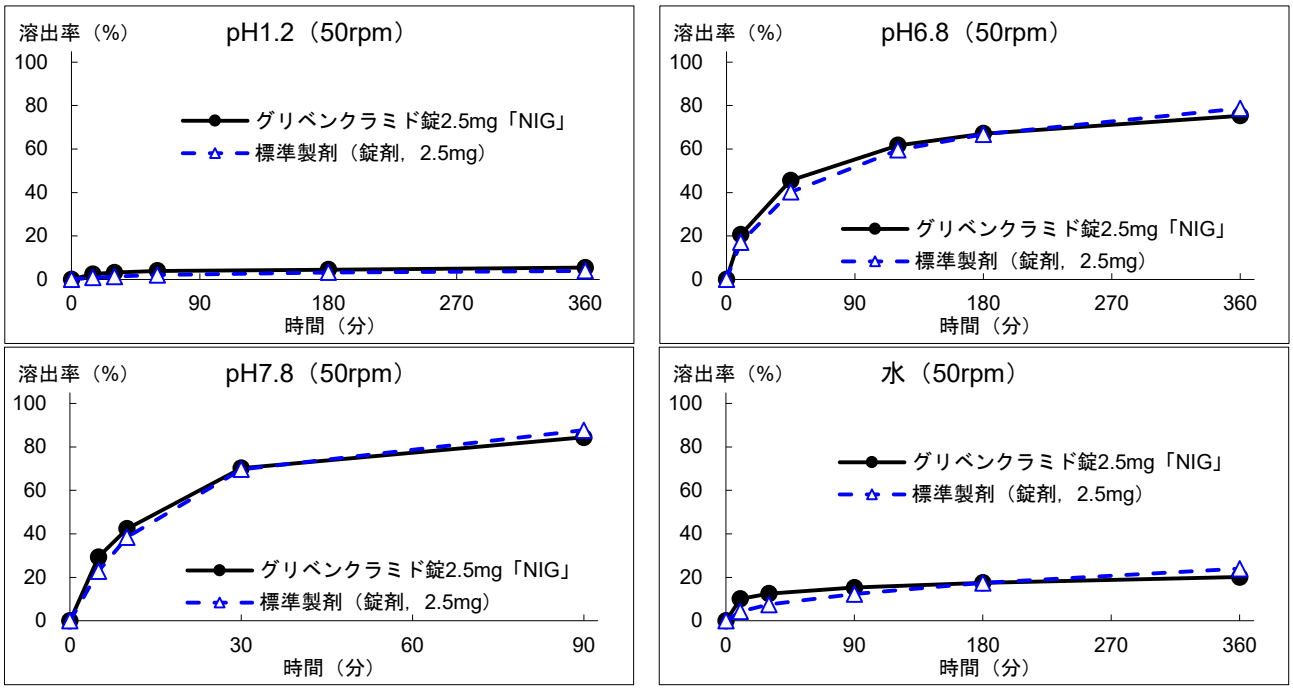
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH7.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点，及び，360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



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

（1）炎色反応試験

本品のメタノール溶液につき，炎色反応試験（2）を行うとき，緑色を呈する。

（2）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 274～276nm 及び 298～301nm に吸収の極大を，波長 271～273nm 及び 277～279nm に吸収の極小を示す。

（3）薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10．製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定する。

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．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14．その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

インスリン非依存型糖尿病（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，1 日量グリベンクラミドとして 1.25～2.5mg を経口投与し，必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし，1 日最高投与量は 10mg とする。

投与方法は，原則として 1 回投与の場合は朝食前又は後，2 回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

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）

該当資料なし

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

スルホニルウレア系化合物

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

グリベンクラミドは，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. 1.（3）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（3）臨床試験で確認された血中濃度[4)]

＜グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」＞

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

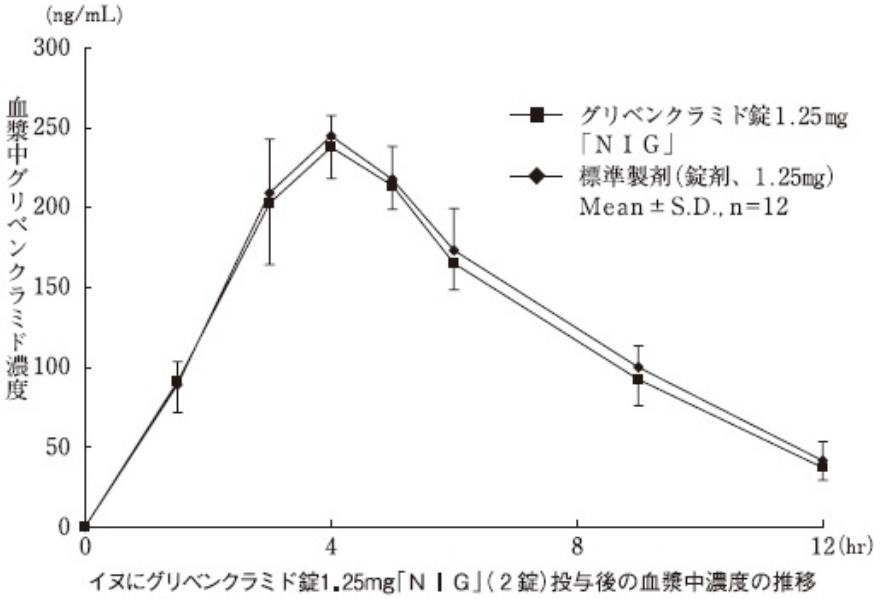
（参考）動物での薬物動態

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により，それぞれグリベンクラミドとして 2.5mg を健康なビーグル犬に空腹時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）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	1503.08±122.16	246.66±23.54	3.92±0.51	2.83±0.41
標準製剤（錠剤，1.25mg）	1564.96±148.54	248.92±15.36	4.00±0.60	2.95±0.31

（2 錠投与，Mean±S.D.,n=12）



イヌにグリベンクラミド錠1.25mg「ＮＩＧ」(２錠)投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験動物の選択，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。

＜グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」＞
生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

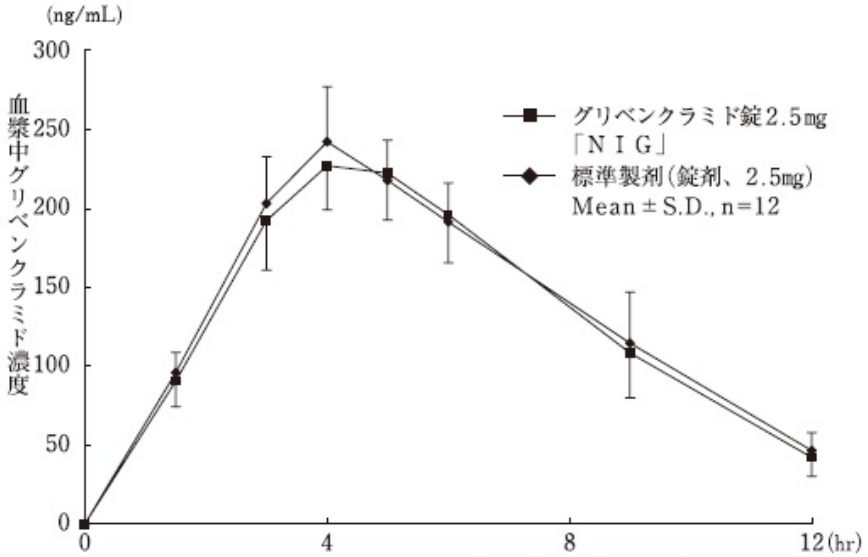
（参考）動物での薬物動態

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により，それぞれグリベンクラミドとして 2.5mg を健康なビーグル犬に空腹時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）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	1606.90±209.89	236.61±28.96	4.33±0.65	2.76±0.43
標準製剤 （錠剤，2.5mg）	1654.63±254.26	243.61±33.03	4.00±0.43	3.06±0.43

（1 錠投与，Mean±S.D.,n=12）



イヌにグリベンクラミド錠2.5mg「ＮＩＧ」(１錠)投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験動物の選択，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

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（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）解析方法

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

該当資料なし

（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

該当資料なし

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

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

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

本剤は，主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。

（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

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．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・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）重篤な肝機能障害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

（7）ボセンタン水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

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）肝機能障害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）肝機能障害又は腎機能障害

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」(2) の 1）に示す血糖降下作用を増強するおそれのある薬剤との併用

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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。

7．相互作用

本剤は主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。[5），6）]

（1）併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
ボセンタン水和物 （トラクリア）	本剤との併用により，肝酵素値上昇の発現率が増加したとの報告がある。	本剤及びボセンタン水和物は胆汁酸塩の排泄を阻害し，肝細胞内に胆汁酸塩の蓄積をもたらす。

（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。

続き

③薬剤名等，機序・危険因子：

薬剤名等	機序・危険因子
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 阻害薬 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
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 メトプロロール　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 左記薬剤が本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール スルファジメトキシン　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

続き

薬剤名等	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート クロフィブラート　等	血中蛋白との結合抑制 肝代謝抑制 腎排泄抑制
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 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に観察しながら投与すること。

③薬剤名等，機序・危険因子：

薬剤名等	機序・危険因子
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
副腎皮質ホルモン製剤 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
甲状腺ホルモン製剤 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
卵胞ホルモン製剤 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ている。
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，末梢組織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，血中ブドウ糖濃度上昇及び糖耐性障害
リファンピシン	肝代謝促進
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 フルフェナジンマレイン酸塩　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，インスリン非依存型糖尿病患者が依存型になったとの報告が海外である。

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（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）**無顆粒球症，溶血性貧血**：無顆粒球症，溶血性貧血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。

３）**肝炎，肝機能障害，黄疸**：AST（GOT）・ALT（GPT）・γ－GTP の上昇等を伴う肝炎，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。

（３）その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血　　液注1）	血小板減少，白血球減少
肝　　臓	AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇
消 化 器	下痢，胃部膨満感，便秘，悪心，食欲不振，心窩部痛
過 敏 症注2）	発疹，光線過敏症等，そう痒感
精神神経系	めまい，倦怠感，眠気
そ の 他	アルコール耐性低下，脱毛，流涙，視力低下，浮腫

注１）投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注２）投与を中止すること。

（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

１）**禁忌**：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には投与しないこと。

２）**その他の副作用**：過敏症（発疹，光線過敏症，そう痒感）があらわれた場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与

高齢者では，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。］

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，動物実験（ラット）で催奇形性作用が報告されている。］

（２）授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。［他のスルホニルウレア系薬剤（トルブタミド）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

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

（１）**徴候，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よいジュース，キャンディなどを摂取させる。

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へ刺入し，更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。

16. その他

該当記載事項なし

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

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（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	グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」 グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	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	グリベンクラミド	劇薬

２．有効期間又は使用期限

外箱に表示（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．1．規制区分」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

販売名	PTP 包装
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

販売名	PTP 包装
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔 ピロー：ポリプロピレンフィルム
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

８．同一成分・同効薬

同一成分：オイグルコン錠 1.25mg，オイグルコン錠 2.5mg

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00162000
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00163000

旧販売名	承認年月日	承認番号
グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00162000
グリベンクラミド錠 2.5mg「武田テバ」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00163000

旧販売名	承認年月日	承認番号
パミルコン錠 1.25mg	1989 年 6 月 8 日	20100AMZ00309000
パミルコン錠 2.5mg	1989 年 6 月 8 日	20100AMZ00310000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	2023 年 5 月 24 日
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	2023 年 5 月 24 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」	2018 年 6 月 15 日
グリベンクラミド錠 2.5mg「武田テバ」	2018 年 6 月 15 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
パミルコン錠 1.25mg	1990 年 7 月 13 日
パミルコン錠 2.5mg	1990 年 7 月 13 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	3961003F1010 (統一収載コード)	620871408	108714708
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	3961003F2016 (統一収載コード)	620871908	108719208

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
グリベンクラミド錠 1.25mg「武田テバ」	3961003F1010 (統一収載コード)	620871407	108714707
グリベンクラミド錠 2.5mg「武田テバ」	3961003F2016 (統一収載コード)	620871907	108719207

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）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（溶出試験）
３）第十七改正日本薬局方解説書　C-1548，廣川書店，東京（2016）
４）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験；ビーグル犬）
５）Kirchheiner, J.,et al.：Clin.Pharmacol.Ther. 2002；71(4)：286-296
６）Naritomi, Y.,et al.：Xenobiotica 2004；34(5)：415-427

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

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の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	glibenclamide	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

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

Category 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。

（1）粉砕

粉砕物の安定性試験

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃，30℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，含量は規格内であった。

試験実施期間：2010/8/24～2010/9/21

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	99.8	100.8	99.6	100.5

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	99.6	98.4	98.7	98.7

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	100.1	98.1	98.3	98.5	98.5

※：表示量に対する含有率（%）

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃，30℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，含量は規格内であった。

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	97.7	99.2	100.0	98.8

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	98.8	96.9	98.6	98.1

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・60%RH　曝光量 120 万 Lx･hr［2000Lx・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.3	97.2	96.1	98.0	97.0

※：表示量に対する含有率（%）

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリベンクラミド錠 1.25mg「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

なし