

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

**グリクラジド錠20mg 「NP」****グリクラジド錠40mg 「NP」**

GLICLAZIDE TABLETS

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	グリクラジド錠 20mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 グリクラジド 20mg グリクラジド錠 40mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 グリクラジド 40mg
一般名	和名：グリクラジド（JAN） 洋名：Gliclazide（JAN）
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 グリクラジド錠 20mg 「NP」：2006年3月15日 グリクラジド錠 40mg 「NP」：2003年2月14日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日 グリクラジド錠 20mg 「NP」：2006年8月1日 グリクラジド錠 40mg 「NP」：2006年8月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

### [I F 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。

②I F 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「I F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。

#### [I Fの作成]

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

#### [I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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もあり，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

I F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。I F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，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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. 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

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

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

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 ..... 5
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 ..... 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 6
7. 溶出性 ..... 6
8. 生物学的試験法 ..... 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
11. 力価 ..... 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 7
14. その他 ..... 7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 8
2. 用法及び用量 ..... 8
3. 臨床成績 ..... 8

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 10
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 12
3. 吸収 ..... 12
4. 分布 ..... 12
5. 代謝 ..... 13
6. 排泄 ..... 13
7. トランスポーターに関する情報 ..... 13
8. 透析等による除去率 ..... 13

## 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 ..... 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 15
7. 相互作用 ..... 15
8. 副作用 ..... 18
9. 高齢者への投与 ..... 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 19
11. 小児等への投与 ..... 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 19
13. 過量投与 ..... 20
14. 適用上の注意 ..... 20
15. その他の注意 ..... 20
16. その他 ..... 20

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 21
2. 毒性試験 ..... 21

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23

14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

## XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

## 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	27
2. その他の関連資料	29

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

グリクラジドは、スルホニルウレア系経口血糖降下剤で、インスリンの分泌を促進することで血糖降下作用を現し<sup>1)</sup>、本邦では1984年に上市されている。

グリクラジドはこれまで40mg錠があるのみで、半錠分割により服用量が調整されており、これに伴う分割誤差（含量不均一性）や衛生上の問題等が考えられる。

このような状況に鑑み、ニプロファーマ(株)では本邦初となる新規格品として、グリクラジド20mgを含有する半量含有製剤を開発した。

グリクラジドをそれぞれ20mg、40mg含有するグリクラジド錠20mg「NP」及びグリクラジド錠40mg「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、20mg製剤は2006年3月、40mg製剤は2003年2月に承認を取得、2006年8月に販売を開始した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、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。<sup>1)</sup>

○臨床的には、インスリン非依存型糖尿病（成人型糖尿病）に有用性が認められている（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）。

○低含量製剤(20mg錠)の発売により、錠剤分割に伴う下記の問題点が解消される。

- ・ 分割誤差の発生
- ・ 分割時における衛生上の問題
- ・ 分割後の製剤識別性
- ・ 院内包装の煩雑さ 等

○重大な副作用としては、低血糖、無顆粒球症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和 名 : グリクラジド錠 20mg 「NP」

グリクラジド錠 40mg 「NP」

(2) 洋 名 : GLICLAZIDE TABLETS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるグリクラジドに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

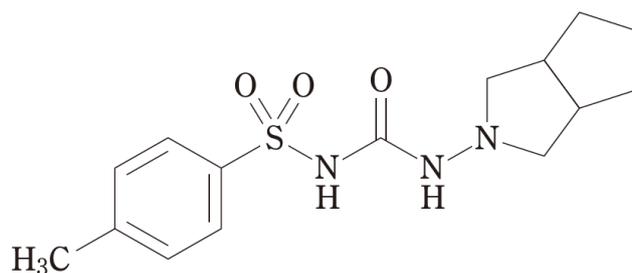
### 2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : グリクラジド (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Gliclazide (JAN)

(3) ステム : スルホンアミド系抗高血糖薬 : gli

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

分子量 : 323.41

### 5. 化学名 (命名法)

1-(Hexahydrocyclopenta[*c*]pyrrol-2(1*H*)-yl)-3-[(4-methylphenyl) sulfonyl]urea  
(IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

21187-98-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

アセトニトリル又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性<sup>2)</sup>

吸湿性は認められない。

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 165~169°C

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

$pK_{a1}=1.8$ 、 $pK_{a2}=5.8$  (吸光度法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

乾燥減量: 0.5%以下 (1g、105°C、2時間)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

#### 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<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「グリクラジド」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「グリクラジド」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（素錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販 売 名		グリクラジド錠 20mg 「NP」	グリクラジド錠 40mg 「NP」
外 形			
形 状		淡黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
大 き さ	直径 (mm)	6.5	6.6
	厚さ (mm)	2.0	1.9
	重量 (mg)	80	80
識別コード		NP-121	NP-152

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(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

グリクラジド錠 20mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 グリクラジド 20mg

グリクラジド錠 40mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 グリクラジド 40mg

#### (2) 添加物

グリクラジド錠 20mg 「NP」

クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄  
グリクラジド錠 40mg 「NP」

クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸カルシウム

### (3) その他

該当しない

### 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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

#### ① グリクラジド錠 20mg 「NP」<sup>3)</sup>

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	99.2～ 99.6	98.9～ 100.1	98.6～ 99.7	99.3～ 99.8

(n=3)

#### ② グリクラジド錠 40mg 「NP」<sup>4)</sup>

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔、ピロー、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	—
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.7～ 101.6	103.3～ 104.2	102.5～ 102.8	101.6～ 102.5

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、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。

無包装状態での安定性

試験項目：外観、含量、硬度、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

① グリクラジド錠 20mg 「NP」<sup>5)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 69N [0.5 カ月] 49N [1 カ月] 45N [3 カ月] 42N に低下 (規格内)
光	120 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

② グリクラジド錠 40mg 「NP」<sup>6)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	変化なし
光	120 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

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 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 5 分以内に 55% 以下、45 分以内に 75% 以上溶出した。

グリクラジド錠 20mg 「NP」及びグリクラジド錠 40mg 「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたグリクラジド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>7)</sup>

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

グリクラジド錠 20mg 「NP」

(1) 水酸化ニッケル紙の変色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

グリクラジド錠 40mg 「NP」

(1) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 水酸化ニッケル紙の変色反応

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. 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

該当しない

---

## 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（成人型糖尿病）

（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

グリクラジドとして、通常成人では1日40mg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40～120mgであるが、160mgを超えないものとする。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スルホニルウレア系血糖降下剤（アセトヘキサミド、グリベンクラミド、グリクロピラミド 等）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

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<sup>+</sup>チャネルを閉口して脱分極を起こすことによりCa<sup>2+</sup>チャネルを開口し、Ca<sup>2+</sup>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

健康成人男子に、グリクラジド錠 20mg「NP」を2錠（グリクラジドとして 40mg、n=12）絶食時経口投与した時の T<sub>max</sub> は約 2.5 時間であった。<sup>8)</sup>

健康成人男子に、グリクラジド錠 40mg「NP」を1錠（グリクラジドとして 40mg、n=14）絶食時経口投与した時の T<sub>max</sub> は約 3.5 時間であった。<sup>9)</sup>

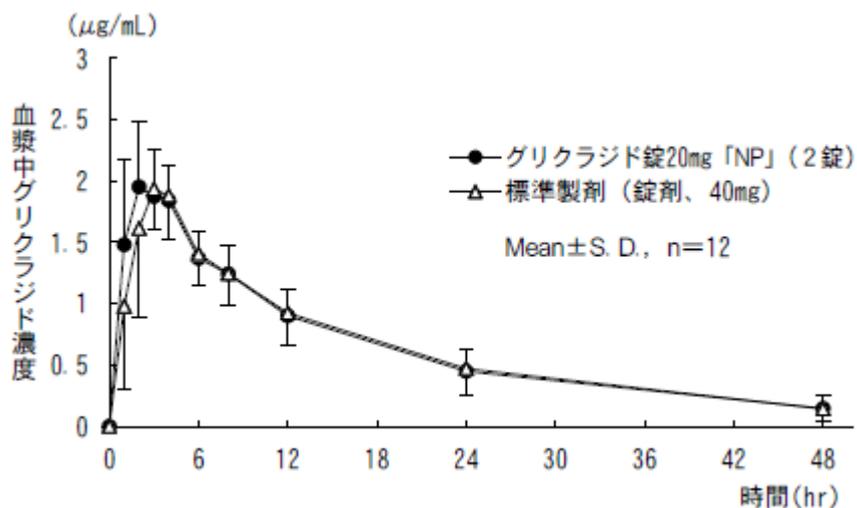
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

##### ① グリクラジド錠 20mg 「NP」<sup>8)</sup>

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号」）

グリクラジド錠 20mg「NP」2錠と標準製剤 1錠（グリクラジドとして 40mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→48hr</sub>、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ 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。



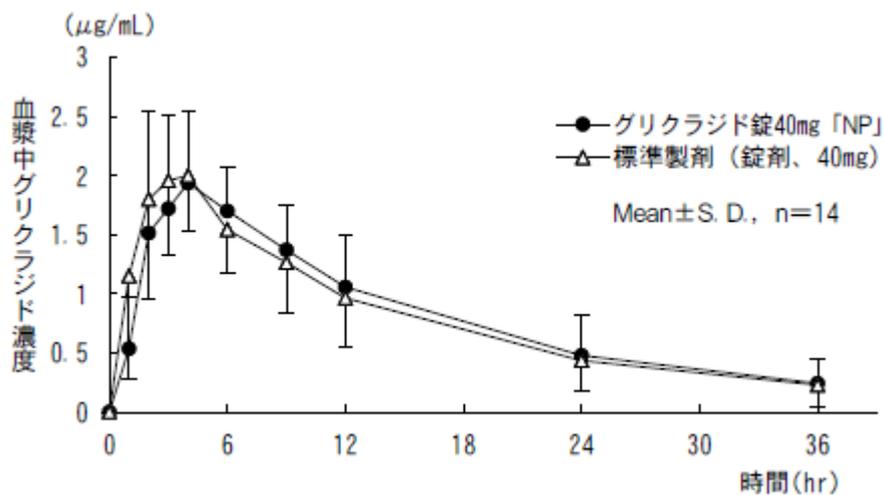
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリクラジド錠 20mg 「NP」 (2錠)	31.59± 8.84	2.110± 0.400	2.5± 1.1	11.69± 2.91
標準製剤 (錠剤、40mg)	31.50± 8.21	2.086± 0.357	2.6± 1.0	11.75± 3.19

(Mean±S. D., n=12)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

② グリクラジド錠 40mg 「NP」<sup>9)</sup>

グリクラジド錠 40mg 「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (グリクラジドとして 40mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>0→36hr</sub>、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ 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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリクラジド錠 40mg 「NP」	30.2± 10.5	2.22± 0.57	3.5± 1.6	10.6± 3.3
標準製剤 (錠剤、40mg)	29.4± 11.3	2.15± 0.56	3.0± 1.1	10.9± 2.6

(Mean±S. D., n=14)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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) 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

健康成人単回経口投与

投与量	20mg (n=12)
kel (/hr)	0.0630±0.0160

(Mean±S. D.)

(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<sup>2)</sup>

93.7%（糖尿病患者、60～120mg/日投与、限界ろ過法）。

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

スルホニル尿素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。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(参考)

他のスルホニル尿素系薬剤で母乳中への移行が報告されている。

(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<sup>1)</sup>

代謝経路は、トリル基のメチルが酸化を受け、ヒドロキシメチル体、カルボキシ体が生成する経路と、アザビシクロオクチル環の異なった位置に水酸基が導入される経路がある。

(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<sup>1)</sup>

ヒドロキシメチル体 (未変化体の約 1/3 の活性)、カルボキシル体 (活性なし)

(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<sup>1)</sup>

主として尿中

(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、産婦、授乳婦等への投与」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) 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) 「相互作用 併用注意 1）」に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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、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症**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、低血糖症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

### (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、心悸亢進、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、ミグリトール）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、機序	
薬剤名等	機序
<b>インスリン製剤</b> <b>DPP-4 阻害剤</b> ・シタグリプチン 等 <b>GLP-1 アナログ製剤</b> <b>インスリン抵抗性改善剤</b> ・ピオグリタゾン <b><math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤</b> ・アカルボース ・ボグリボース ・ミグリトール <b>ビグアナイド系薬剤</b> ・メトホルミン 等 <b>イメグリミン塩酸塩</b> 等	これらの薬剤の血糖降下作用による。
<b>ピラズロン系消炎剤</b> ・ケトフェニルブタゾン 等	ピラズロン系消炎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、腎排泄の抑制が考えられている。
<b>サルファ剤</b> ・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。
<b>サリチル酸剤</b> ・アスピリン ・サザピリン 等	サリチル酸剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害、サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
<b>クロフィブラート</b> <b>ベザフィブラート</b>	これらの薬剤によるスルホニル尿素系薬剤の蛋白結合の阻害又は腎排泄の抑制、インスリン抵抗性の減弱等が考えられている。
<b>クマリン系抗凝血剤</b> ・ワルファリン	これらの薬剤によるスルホニル尿素系薬剤の肝代謝の抑制が考えられている。
<b>クロラムフェニコール</b>	
<b>ミコナゾール</b> <b>フルコナゾール</b>	
<b>プロベネシド</b>	プロベネシドによるスルホニル尿素系薬剤の腎排泄の抑制が考えられている。
<b>ジヒドロエルゴタミン製剤</b>	ジヒドロエルゴタミン製剤によるスルホニル尿素系薬剤のインスリン分泌作用の促進が考えられている。

薬剤名等	機序
ジソピラミド シベンゾリン ピルメノール	これらの薬剤によるインスリン分泌の促進等が考えられている。
グアネチジン	グアネチジンによる血糖降下作用が考えられている。
$\beta$ 遮断剤 ・プロプラノロール ・ピンドロール 等	機序は不明であるが、アドレナリンを介した低血糖からの回復の抑制、低血糖時の交感神経症状（心悸亢進等）の不顕性化等が考えられている。
モノアミン酸化酵素阻害剤 (MAO 阻害剤)	機序は不明であるが、MAO 阻害剤によるインスリン分泌の促進、肝での糖新生抑制が考えられている。
三環系抗うつ剤 ・イミプラミン ・ノルトリプチリン 等	機序は不明であるが、三環系抗うつ剤による低血糖に対する反応の変化、末梢でのインスリン感受性促進が考えられている。
テトラサイクリン系抗生物質 ・テトラサイクリン ・ドキシサイクリン 等	機序は不明である。
クラリスロマイシン	

## 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、機序

薬剤名等	機序
アドレナリン	アドレナリンによる末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝での糖新生促進、インスリン分泌の抑制が考えられている。
副腎皮質ホルモン	副腎皮質ホルモンによる肝での糖新生促進、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
甲状腺ホルモン ・乾燥甲状腺 ・リオチロニン ・レボチロキシン	甲状腺ホルモンによる腸管でのブドウ糖吸収促進、肝での糖新生促進等が考えられている。

薬剤名等	機序
利尿剤 ・トリクロルメチアジド ・ヒドロクロロチアジド ・フロセミド 等	利尿剤によるインスリン分泌抑制、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
フェニトイン	フェニトインによるインスリン分泌抑制が考えられている。
リファンピシン	リファンピシンによるスルホニル尿素系薬剤の肝代謝の促進が考えられている。
イソニアジド ニコチン酸	これらの薬剤による血糖上昇作用が考えられている。
卵胞ホルモン ・エチニルエストラジオール ・エストリオール 等	機序は不明であるが、卵胞ホルモンによる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、末梢でのインスリン感受性低下等が考えられている。
フェノチアジン系薬剤 ・クロルプロマジン 等	機序は不明であるが、クロルプロマジンによるインスリン分泌抑制、副腎からのアドレナリン遊離が考えられている。
ピラジナミド	機序は不明である。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は、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

脱力感、高度の空腹感、発汗等（初期症状として）が、また、心悸亢進、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。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、ミグリトール）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) 無顆粒球症

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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (3) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP 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。

### (3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP の上昇
腎臓	BUN の上昇、血清クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃膨満感、便秘、下痢、腹痛
過敏症 <sup>注1)</sup>	皮膚そう痒感、発疹、光線過敏症
その他	頭重、めまい、頭痛、熱感、脱毛

注1)このような症状があらわれた場合には、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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

## 9. 高齢者への投与

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。[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。]

## 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。[スルホニル尿素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。]  
2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[他のスルホニル尿素系薬剤で母乳中への移行が報告されている。]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

## 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) 徴候、症状

低血糖が起こる。（「副作用 (2) 重大な副作用と初期症状(1)」の項参照）

#### 2) 処置

##### (1) 意識障害がない場合

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、ミグリトール）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。

##### (2) 意識障害がある場合

ブドウ糖液を静脈内注射する。

##### (3) その他

血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与も有効である。

### 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) スルホニル尿素系薬剤（トルブタミド 1 日 1.5g）を長期間継続投与した場合、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

該当しない

---

## Ⅹ. 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



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリミクロン錠 40mg、グリミクロン HA 錠 20mg（住友ファーマ） 他

同 効 薬：スルホニルウレア尿素系血糖降下剤（アセトヘキサミド、グリベンクラミド、グリクロピラミド 等）

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

製造販売承認年月日：グリクラジド錠 20mg 「NP」：2006 年 3 月 15 日

グリクラジド錠 40mg 「NP」：2003 年 2 月 14 日

承認番号：グリクラジド錠 20mg 「NP」：21800AMZ10327000

グリクラジド錠 40mg 「NP」：21500AMZ00043000

[注]2014 年 2 月 28 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2006 年 7 月 7 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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
グリクラジド錠 20mg 「NP」	117428101	3961007F2014 (3961007F2049)	620003947
グリクラジド錠 40mg 「NP」	117429801	3961007F1018 (3961007F1166)	620003948

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1612 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 215 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (無包装状態での安定性) 試験
- 6) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (無包装状態での安定性) 試験
- 7) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性 (溶出) 試験
- 8) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性 (血中濃度測定) 試験
- 9) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性 (血中濃度測定) 試験
- 10) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (粉碎後の安定性) 試験
- 11) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (粉碎後の安定性) 試験
- 12) ニプロ(株)社内資料: 簡易懸濁法試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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。[スルホニル尿素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。]
- 2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[他のスルホニル尿素系薬剤で母乳中への移行が報告されている。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2021年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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。

(掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、含量 残存率 (%)

①グリクラジド錠 20mg 「NP」<sup>10)</sup>

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5 カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	淡黄色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	98.5
湿度	75%RH/ 25℃ 遮光・開放	外観	淡黄色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.0

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	60 万 lx・hr
光	60 万 lx・hr 透明・ 気密容器	外観	淡黄色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	102.9

②グリクラジド錠 40mg 「NP」<sup>11)</sup>

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5 カ月
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.0
湿度	75%RH/ 25℃ 遮光・開放	外観	白色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.5

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	60 万 lx・hr
光	60 万 lx・hr 透明・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.1

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>12)</sup>

試験方法と評価記号：

【崩壊性】

55℃の温湯 20mL にいれ、5 分又は 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状況

評価記号：

◎：55℃の温湯 20mL にいれ、5 分放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転したとき崩壊

○：55℃の温湯 20mL にいれ、10 分放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転したとき崩壊

△：錠剤を粉砕または、カプセル剤の場合は開封してから 5 分放置後に、シリンジを手で 90 度 15 往復横転、崩壊しない場合、さらに 5 分放置後シリンジを手で 90 度 15 往復横転したとき崩壊

×：上記いずれの場合も崩壊しない

【通過性】

評価記号：

○：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過する

×：通過しない

試験結果：

販売名	崩壊性	通過性
	55℃の温湯 20mL	8Fr. のチューブ
グリクラジド錠 20mg 「NP」	◎	○

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第2版 (株)じほう」に準じて実施。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号