

商品名 グリクラジド錠20mg「日新」 添付文書情報

一般名	グリクラジド20mg錠	薬価	5.90
規格	20mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日新製薬	販売メーカー	日新製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 396. 糖尿病用剤 3961. スルフォニル尿素系製剤		

グリクラジド錠20mg「日新」の用法・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（朝又は朝夕）食前又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。

グリクラジド錠20mg「日新」の効能・効果

インスリン非依存型糖尿病（成人型糖尿病）（但し、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）。

グリクラジド錠20mg「日新」の副作用

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。

1. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 低血糖：脱力感、高度空腹感、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、痙攣等が現れることがある（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）。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、 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。
- 2) 無顆粒球症：無顆粒球症が現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。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現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。

2. その他の副作用（頻度不明）

- 1) 血液：貧血、白血球減少、血小板減少。
- 2) 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇。
- 3) 腎臓：BUN上昇、血清クレアチニン上昇。
- 4) 消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、胃膨満感、便秘、下痢、腹痛。
- 5) 過敏症：皮膚そう痒感、発疹、光線過敏症。

- 6) その他：頭重、眩暈、頭痛、熱感、脱毛。

グリクラジド錠20mg「日新」の使用上の注意

【警告】

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、用法・用量、使用上の注意に特に留意する。

【禁忌】

1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡、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. 重篤な肝機能障害又は重篤な腎機能障害のある患者〔低血糖を起こす恐れがある〕。
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〔低血糖を起こす恐れがある〕。
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。

【慎重投与】

1. 既に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恐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。
 - 7) 「相互作用」1.の項に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用。

【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。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。
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。
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。
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。
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。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。

【相互作用】

併用注意：

1. 血糖降下作用を増強する薬剤：

- 1) インスリン製剤、DPP-4阻害剤（シタグリブチン等）、GLP-1アナログ、インスリン抵抗性改善剤（ピオグリタゾン）、ビッグアニド系薬剤（メトホルミン等）、イメグリミン塩酸塩等〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（これらの薬剤の血糖降下作用による）〕。
- 2) 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）〔＜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；＜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（これらの薬剤の血糖降下作用による）〕。
- 3) ピラゾロン系消炎剤（ケトフェニルブタゾン等）〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（ピラゾ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）〕。
- 4) サルファ剤（スルファメトキサゾール等）〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）〕。
- 5) サリチル酸剤（アスピリン、サザビリン等）〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）〕。
- 6) クロフィブラート、ベザフィブラート〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）〕。
- 7) クマリン系薬剤（ワルファリン）、クロラムフェニコール、ミコナゾール、フルコナゾール〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）〕。
- 8) プロベネシド〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）〕。
- 9) ジヒドロエルゴタミン製剤〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）】。

- 10) ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）】。
- 11) グアネチジン〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（グアネチジンによる血糖降下作用が考えられている）】。
- 12) β -遮断剤（プロプラノロール、ピンドロール等）〔＜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；＜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（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 β -遮断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する（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）】。
- 13) モノアミン酸化酵素阻害剤〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（機序は不明であるが、モノアミン酸化酵素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）】。
- 14) 三環系抗うつ剤（イミプラミン、ノルトリプチリン等）〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（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）】。
- 15) 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）、クラリスロマイシン〔＜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；＜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し、低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与する（機序は不明である）】。

2. 血糖降下作用を減弱する薬剤：

- 1) アドレナリン〔＜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；＜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（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）】。
- 2) 副腎皮質ホルモン〔＜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；＜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（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）】。
- 3) 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）〔＜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；＜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（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）】。
- 4) 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）〔＜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；＜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（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）】。

- 5) フェニトイン [＜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；＜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（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）】。
- 6) リファンピシン [＜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；＜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（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）】。
- 7) イソニアジド、ニコチン酸 [＜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；＜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（これらの薬剤による血糖上昇作用が考えられている）】。
- 8) 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） [＜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；＜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（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）】。
- 9) フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン等） [＜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；＜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（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）】。
- 10) ピラジナミド [＜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；＜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（機序は不明である）】。

【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〔高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖が現れやすい〕。

【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〔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〔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〕。

【小児等への投与】

小児等に対する安全性は確立していない。

【過量投与】

1. 過量投与時の徴候・症状：低血糖が起こる。
2. 処置：
 - 1) 過量投与時、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、 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。
 - 2) 過量投与時、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：過量投与時、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。

【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（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）。

【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。

【取扱い上の注意】

安定性試験：グリクラジド錠20mg「日新」及びグリクラジド錠40mg「日新」は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

【保管上の注意】

気密容器。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.