

## 使用上の注意改訂のお知らせ

経口糖尿病用剤

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)

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠  
**メトホルミン**塩酸塩錠 250mgMT「TE」  
**メトホルミン**塩酸塩錠 500mgMT「TE」  
*Metformin Hydrochloride tab. 250mgMT「TE」・500mgMT「TE」*

2018年2月  
トーアエイヨー株式会社  
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】(自主改訂)

「併用注意」の項に「ドルテグラビル」、「バンデタニブ」を追記し、「グアネチジン」を削除しました。

## 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）				改訂前（点線部削除）			
<b>3. 相互作用</b> 併用注意（併用に注意すること）				<b>3. 相互作用</b> 併用注意（併用に注意すること）			
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1) 省略：現行のとおり				(1) 省略			
(2) 血糖降下作用を増強する薬剤				(2) 血糖降下作用を増強する薬剤			
	省略：現行のとおり	省略：現行のとおり	省略：現行のとおり		省略	省略	省略
	たん白同化ホルモン剤		機序不明		たん白同化ホルモン剤		機序不明
	サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。		グアネチジン		グアネチジンの継続投与によるノルアドレナリン枯渇により血糖が下降すると考えられている。
	省略：現行のとおり		省略：現行のとおり		サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
(3) 省略：現行のとおり				(3) 省略			
	シメチジン ドルテグラビル バンデタニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系（OCT2）阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。		有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤 シメチジン	併用により本剤又は相手薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤又は相手薬剤を減量するなど慎重に投与すること。	尿管輸送系をめぐる競合的な阻害作用による本剤又は相手薬剤の血中濃度上昇が考えられている。

## 【改訂理由】

先発医薬品が、CCDS（企業中核データシート）の変更に伴い、「ドルテグラビル（販売名：テビケイ錠）」、「バンデタニブ（販売名：カプレルサ錠）」を併用注意の項に記載し、併用により「メトホルミン」の血漿中濃度が上昇するおそれがある旨を追記したことから、本剤も同様に注意喚起することとしました。なお、「ドルテグラビル」、「バンデタニブ」の併用注意の項には既に「メトホルミン」が記載されています。

また、「グアネチジン」は、国内での販売を中止している為、削除しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.267」（2018年3月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。