

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」

2022年5月
トアエイヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい電子添文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）

「**重要な基本的注意**」及び「**併用注意**」の項に「**イメグリミン塩酸塩**」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (6) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>(7) 本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験¹⁾において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (6) (省略)</p>

1)Dubourg J,et al.:Diabetes Obes Metab.2022;24(4):609-619

次頁に改訂内容の続きがあります。

改訂後(下線部改訂)			改訂前				
3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。 (1) (省略：現行のとおり) (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。 (1) (省略) (2) 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)						
(2)	血糖降下作用を増強する薬剤						
	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2阻害剤 イメグリミン塩酸塩 等	併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。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)との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強		糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2阻害剤	併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。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)との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強
	(省略：現行のとおり)						
(3)	(省略：現行のとおり)						
(4)	その他						
	シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンダタニブ	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。		シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンダタニブ	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。
	イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。				

【改訂理由】

先発医薬品が、イメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が本剤と共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ピグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告がある旨を「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項に記載したことから、本剤も同様に注意喚起することとしました。

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.308」(2022年6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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142311115

お問い合わせ先：

トーアイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999

製造販売元

トーアイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地