

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月
日本新薬株式会社

経口糖尿病用剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}
日本薬局方メトホルミン塩酸塩錠

グリコラン[®]錠250mg

Glycoran[®] Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（_____部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
8.重要な基本的注意 8.1～8.4（省略） 8.5 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。[10.2 参照]	8.重要な基本的注意 8.1～8.4（省略） (記載なし)

改訂後			改訂前		
10.相互作用			10.相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
(省略)			(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		
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 [11.1.2 参照]	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こと。	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 [11.1.2 参照]	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こと。	血糖降下作用の増強
(省略)			(省略)		
(4) その他			(4)		
(省略)			(省略)		
イメグリミン塩酸塩 [8.5 参照]	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。	(記載なし)		

2. 改訂理由

自主改訂

8.重要な基本的注意

イメグリミン塩酸塩（ツイミーグ®錠）の「8.重要な基本的注意」の項においてビグアナイド系薬剤と併用した際に消化器症状が発現することについて注意喚起がなされていることから本剤も記載を合わせました。

（参考）

Dubourg J, *et al.* Diabetes Obes Metab. 2022;24 (4) :609-19

10.2 併用注意（併用に注意すること）

イメグリミン塩酸塩（ツイミーグ®錠）の「10.2 併用注意」の項においてビグアナイド系薬剤が併用注意に設定されていることから本剤も記載を合わせました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
グリコラン錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14