

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ビグアナイド系経口血糖降下剤

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 250mg MT「DSEP」

# メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSEP」

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

2022年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「重要な基本的注意」の項に「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<sup>1)</sup>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。」を追記しました「自主改訂」。
- (2) 「相互作用(併用注意)」の項の糖尿病用薬に「イメグリミン塩酸塩等」を追記、4)を「4)その他」と記載整備し「イメグリミン塩酸塩」を追記しました「自主改訂」。
- (3) 【主要文献】に「Dubourg J, et al. : Diabetes Obes Metab. 2022;24(4):609-619」を追記しました「自主改訂」。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

| 改訂後                                                                                                                                                                                         | 改訂前                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2.重要な基本的注意<br>(1)～(6) 現行通り<br>(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 <sup>1)</sup> 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。 | 2.重要な基本的注意<br>(1)～(6) 略 |

| 改訂後                                                                              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                          | 改訂前                                |                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 3.相互作用<br>現行通り<br>(2) 併用注意(併用に注意すること)                                            |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                          | 3.相互作用<br>略<br>(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         |
|                                                                                  | 現行通り                                                                                                                 | 現行通り                                                                                                                                                             | 現行通り                     |                                    | 略                                                                                                         | 略                                                                                                                                                                | 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<br>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、 $\alpha$ -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、 $\alpha$ -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<br>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、 $\alpha$ -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、 $\alpha$ -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。 |
|                                                                                  | 現行通り                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | 現行通り                     |                                    | 略                                                                                                         |                                                                                                                                                                  | 略               |
| 4) その他                                                                           |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                          | 4) 略                               |                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                 |
|                                                                                  | 現行通り                                                                                                                 | 現行通り                                                                                                                                                             | 現行通り                     |                                    | 略                                                                                                         | 略                                                                                                                                                                | 略               |
|                                                                                  | 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。 |                                    |                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                 |
| 【主要文献】<br>1) Dubourg J, et al. : Diabetes Obes Metab. 2022;24(4):609-619<br>現行通り |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                          | 【主要文献】<br>略                        |                                                                                                           |                                                                                                                                                                  |                 |

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1