

— 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」の改訂に関するお知らせ

2022年5月

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250mgMT「JG」**

**メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」**

製造販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ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. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項へ、「イメグリミン塩酸塩」を追記いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年6月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.308」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT067-004

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改 訂 後	改 訂 前																																																																				
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>                      (1)~(6) &lt;変更なし&gt;                      (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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>                      (1)~(6) &lt;省略&gt;                      ←新規追加</p>																																																																				
<p><b>3.相互作用</b>                      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)併用禁忌（併用しないこと）                      &lt;変更なし&gt;                      (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td></td> <td>                     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                 </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     併用による血糖降下作用の増強。                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>3)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>4)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td></td> <td>                     シメチジン                      ドルテグラビル                      ピクテグラビル                      バンデタニブ                 </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     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。                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td>イメグリミン塩酸塩</td> <td>消化器症状の発現に注意すること。</td> <td>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	1)	<変更なし>			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。		<変更なし>			3)	<変更なし>			4)	その他				シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル 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。	<p><b>3.相互作用</b>                      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)併用禁忌（併用しないこと）                      &lt;省略&gt;                      (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 45%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td></td> <td>                     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                 </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     併用による血糖降下作用の増強。                 </td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>3)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>4)</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">その他</td> </tr> <tr> <td></td> <td>                     シメチジン                      ドルテグラビル                      ピクテグラビル                      バンデタニブ                 </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     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。                 </td> </tr> </tbody> </table> <p>←新規追加</p>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	1)	<省略>			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	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>			3)	<省略>			4)	その他				シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル 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。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																		
1)	<変更なし>																																																																				
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。																																																																		
	<変更なし>																																																																				
3)	<変更なし>																																																																				
4)	その他																																																																				
	シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル 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。																																																																		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																		
1)	<省略>																																																																				
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	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>																																																																				
3)	<省略>																																																																				
4)	その他																																																																				
	シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル 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。																																																																		
<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      1) Dubourg, J. et al. : Diabetes Obes. Metab. 2022 ; 24 (4) : 609-619                      2)~6) &lt;変更なし：変更前の1)~5)&gt;                      &lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      ←新規追加                      1)~5) &lt;省略&gt;                      &lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;省略&gt;</p>																																																																				

(2022年5月改訂)