

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、令和 4 年 5 月付でメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TCK」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                 |                      |           |         | 改 訂 前                                                             |                      |           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>2. 重要な基本的注意<br>(1)~(6) 現行の通り<br>(7) <u>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。</u> |                      |           |         | <b>【使用上の注意】</b><br>2. 重要な基本的注意<br>(1)~(6) 省略                      |                      |           |         |
| 3. 相互作用<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること)                                                                                                                                               |                      |           |         | 3. 相互作用<br>省略<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<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 |
|                                                                                                                                                                                                                       | (現行の通り)              |           |         |                                                                   | (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<br>インスリン<br>製剤 | (現行の通り)   | (現行の通り) |                                                                   | 糖尿病用薬<br>インスリン<br>製剤 | (省略)      | (省略)    |

| 改訂後                                                                                                             |                                                                                                                                                          |                          |                                      | 改訂前                   |                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 | 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                                                                      |
|                                                                                                                 | スルホニル<br>ウレア剤<br>速攻型イン<br>スリン分泌<br>促進薬<br>α-グルコ<br>シダーゼ阻<br>害剤<br>チアゾリジ<br>ン系薬剤<br>DPP-4 阻<br>害剤<br>GLP-1 受容<br>体作動薬<br>SGLT2 阻<br>害剤<br>イメグリミン<br>塩酸塩 等 |                          |                                      |                       | スルホニル<br>ウレア剤<br>速攻型イン<br>スリン分泌<br>促進薬<br>α-グルコ<br>シダーゼ阻<br>害剤<br>チアゾリジ<br>ン系薬剤<br>DPP-4 阻<br>害剤<br>GLP-1 受<br>容体作動薬<br>SGLT2 阻<br>害剤 |                                                                                                  |                                                                              |
| (現行の通り)                                                                                                         |                                                                                                                                                          |                          |                                      | (省略)                  |                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                              |
| <u>(4) その他</u>                                                                                                  |                                                                                                                                                          |                          |                                      | (4)                   | シメチジン<br>ドルテグラビ<br>ル<br>ビクテグラビ<br>ル<br>バンデタニブ                                                                                         | 本剤の血中濃<br>度が上昇し、<br>作用が増強す<br>るおそれがあ<br>る。観察を十<br>分に行い、必<br>要に応じて本<br>剤を減量する<br>など慎重に投<br>与すること。 | これらの薬剤<br>の腎臓での有<br>機カチオン輸<br>送系阻害作用<br>により、本剤<br>の排泄が阻害<br>されると考え<br>られている。 |
|                                                                                                                 | イメグリミン<br>塩酸塩                                                                                                                                            | 消化器症状の<br>発現に注意す<br>ること。 | 特に併用初期<br>に多く発現す<br>る傾向が認め<br>られている。 |                       |                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                              |
| <b>【主要文献】</b><br><u>1)Dubourg J., et al.:Diabetes Obes<br/>Metab.2022; 24(4): 609-619</u><br>(以下、番号を繰り下げて現行の通り) |                                                                                                                                                          |                          |                                      | <b>【主要文献】</b><br>(省略) |                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                              |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

相互作用相手薬記載との整合

改訂内容につきましては、令和4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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124150312