

「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250mgMT 「ニプロ」

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT 「ニプロ」

2022年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／相互作用(併用注意)：「イメグリミン塩酸塩」との併用に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～6) 現行のとおり</p> <p>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～6) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)				改訂前			
3. 相互作用				3. 相互作用			
2) 併用注意(併用に注意すること)				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
(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 <u>・イメグリミン塩酸塩</u> 等	現行のとおり	現行のとおり		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	略	略
(4) <u>その他</u>				(4) シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ			
	シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ	現行のとおり	現行のとおり			略	略
	<u>イメグリミン塩酸塩</u>	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。				

【改訂の理由】

○「**重要な基本的注意**」、「**相互作用(併用注意)**」の項

相手薬との整合を図り、「イメグリミン塩酸塩」との併用に関する注意事項を追記致しました。

(参考文献)

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

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

メトホルミン塩酸塩錠 250mg、500mgMT「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.308掲載 (令和4年6月発行予定)
- ◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎最新の電子添付は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。