

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売：ファイザー株式会社

販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ファイザー」

METFORMIN Hydrochloride Tablets 250mg MT・500mg MT [Pfizer]

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）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p>																																
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3"><u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u></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</td> <td>併用により低血糖が起ることがある。 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。</td> <td>併用による血糖降下作用の増強。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		省略				<u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u>				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	併用により低血糖が起ることがある。 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。	併用による血糖降下作用の増強。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3"><u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u></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</td> <td>併用により低血糖が起ることがある。 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。</td> <td>併用による血糖降下作用の増強。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		省略				<u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u>				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	併用により低血糖が起ることがある。 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。	併用による血糖降下作用の増強。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
	省略																																
	<u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u>																																
	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	併用により低血糖が起ることがある。 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。	併用による血糖降下作用の増強。																														
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
	省略																																
	<u>(2)血糖降下作用を増強する薬剤</u>																																
	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	併用により低血糖が起ることがある。 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。	併用による血糖降下作用の増強。																														

改訂後(下線部は改訂箇所)				改訂前(波線部は削除箇所)			
	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	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 <u>ブドウ糖</u> を投与すること。			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	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 <u>ブドウ糖</u> を投与すること。	
省略				省略			
<u>(4) その他</u>				<u>(4)</u>			
	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	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とされている。		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	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とされている。
	<u>イメグリミン塩酸塩</u>	<u>消化器症状の発現に注意すること。</u>	<u>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</u>				
【主要文献】				【主要文献】			
1) <u>Dubourg J., et al.: Diabetes Obes Metab. 2022; 24(4): 609-619</u> 2) ~8) 省略				1) ~7) 省略			

【改訂理由】

自主改訂

「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項

同一成分薬（メトグルコ錠/住友ファーマ株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

引用文献：Dubourg J., et al.: Diabetes Obes Metab. 2022; 24(4): 609-619

なお、本改訂内容と併せて「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

2022年5月31日まではファイザー株式会社製品情報センター、6月1日以降はヴィアトリス製薬株式会社メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先

2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください

(2022年5月31日まで)

ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

(2022年6月1日以降)

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番地2号

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「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。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix-products/di/branded/index.html>) に製品情報を掲載しております。

