

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5・6月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

経口糖尿病用剤

劇薬
処方箋医薬品

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「SN」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) 省略（現行通り）</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、ビッ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。（「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項参照）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) 省略</p>

<主要文献>

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

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

u003c/div>

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (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
省略（現行通り）			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 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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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	省略	省略
省略（現行通り）			省略		
4) その他			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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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	省略	省略
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。			

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用注意」の項に「イメグリミン塩酸塩」を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 308（2022年6月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1 (01)14987171528232

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」改訂のお知らせ

2022年5月

販売 武田薬品工業株式会社
発売元 日医工株式会社
製造販売元 シオノケミカル株式会社

経口糖尿病剤

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「SN」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」に関しまして、「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前																		
【使用上の注意】	【使用上の注意】																		
2.重要な基本的注意	2.重要な基本的注意																		
(1)～(6)省略	(1)～(6)省略																		
(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 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。(「相互作用(2)併用注意」の項参照)	←追記																		
3.相互作用	3.相互作用																		
(1)併用禁忌(併用しないこと) 省略	(1)併用禁忌(併用しないこと) 省略																		
(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)																		
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略						
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略	省略	省略																	
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略	省略	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																		
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	省略	省略	省略	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	省略	省略
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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。																	
省略	省略	省略																	
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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	省略	省略																	

改訂後			改訂前		
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
4) その他			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	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分にを行い、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。観察を十分にを行い、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。	←追記		
【主要文献】			【主要文献】		
1) Dubourg J. et al. : Diabetes Obes. Metab. 24(4), 609, 2022 以下番号繰り下げ			1) シオノケミカル(株)社内資料(生物学的同等性試験) 以下省略		

2.改訂理由

自主改訂により「2.重要な基本的注意」、「3.相互作用 (2)併用注意」及び「主要文献」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.308(2022年6月発行予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてご確認いただけます。

以上