

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

東和薬品株式会社

ビグアナイド系経口血糖降下剤

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「トーフ」**

**メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーフ」**

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「トーフ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後				改訂前																																	
<b>2. 重要な基本的注意</b> <u>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。</u>				<b>2. 重要な基本的注意</b>  (該当する記載なし)																																	
<b>3. 相互作用</b> <b>2) 併用注意 (併用に注意すること)</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <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<b>ブドウ糖</b>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 colspan="3">4)その他</td> </tr> <tr> <td>イメグリミン塩酸塩</td> <td><u>消化器症状の発現に注意すること。</u></td> <td><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></td> </tr> </tbody> </table>				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			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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強	4)その他			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。</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>	<b>3. 相互作用</b> <b>2) 併用注意 (併用に注意すること)</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <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<b>ブドウ糖</b>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 colspan="3">4)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>				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			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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強	4)			(該当する記載なし)		
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																																					
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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強																																			
4)その他																																					
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。</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>																																			
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																																					
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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強																																			
4)																																					
(該当する記載なし)																																					
<b>【主要文献】</b> 1) Dubourg J., et al. : Diabetes Obes Metab. 2022 ; 24(4) : 609-619				<b>【主要文献】</b> (該当する記載なし)																																	

## 2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、改訂いたしました。

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

---

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932