

— 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  
住友ファーマ株式会社

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

## メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg/錠500mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主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、下記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】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前												
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1～8.4（略）</p> <p><b>8.5</b> 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。[10.2.4参照]</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1～8.4（略）</p>												
<p><b>10. 相互作用</b> （略）</p> <p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b> （略）</p> <p><b>10.2.2 血糖降下作用を増強する薬剤</b></p> <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>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 [11.1.2 参照]</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。</td><td>併用による血糖降下作用の増強。</td></tr></tbody></table> <p>（以下、略）</p>	薬剤名等	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 [11.1.2 参照]	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。	併用による血糖降下作用の増強。	<p><b>10. 相互作用</b> （略）</p> <p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b> （略）</p> <p><b>10.2.2 血糖降下作用を増強する薬剤</b></p> <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>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 [11.1.2 参照]</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。</td><td>併用による血糖降下作用の増強。</td></tr></tbody></table> <p>（以下、略）</p>	薬剤名等	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 [11.1.2 参照]	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。	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											
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 [11.1.2 参照]	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。	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											
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 [11.1.2 参照]	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。	併用による血糖降下作用の増強。											

次頁に続く

【改訂内容】（続き）改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）			改訂前		
<b>10.2.4 その他</b>			<b>10.2.4 その他</b>		
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
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 [16.7.1-16.7.3 参照]	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ると考えられている。	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 [16.7.1-16.7.3 参照]	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ると考えられている。
<u>イメグリミン塩酸塩</u> [8.5 参照]	<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>			

【改訂理由】自主改訂

8. 重要な基本的注意の 8.5 項にイメグリミン塩酸塩との併用に関する注意事項を追記

本剤は、新規作用機序を有する糖尿病用薬であるイメグリミン塩酸塩と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で、イメグリミン塩酸塩と本剤を含むビグアナイド系薬剤との併用療法では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追記しました。

10. 相互作用の 10.2 併用注意「10.2.2 血糖降下作用を増強する薬剤」に記載している糖尿病用薬に「イメグリミン塩酸塩 等」を追記

イメグリミン塩酸塩との併用により、血糖降下作用が増強する可能性があることから追記しました。

10. 相互作用の 10.2 併用注意「10.2.4 その他」に「イメグリミン塩酸塩」を追記

イメグリミン塩酸塩との併用により、消化器症状が多く認められたとの報告があることから追記しました。

また、23. 主要文献に 8.5 項の設定の根拠となったイメグリミン塩酸塩の国内臨床試験に関する公表論文を追加しました（\_\_\_\_\_：追記・変更箇所）。

**23. 主要文献**

- 1) Dubourg J., et al.: Diabetes Obes Metab. 2022; 24(4): 609-619
  - 2) Tuchmann-Duplessis H., et al.: Compt. Rend. 1961; 253: 321-323
- （以下、文献番号を繰り返す）

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.308に掲載される予定です。  
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。  
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム  
開発センター  
のウェブサイト  
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

メトグルコ<sup>®</sup>錠 250mg/錠 500mg



(01)14987116530023

製造販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

提携

**Merck Santé** (フランス)

〈製品に関するお問い合わせ先〉

**くすり情報センター**

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト

