

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年11・12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（2023年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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、部：削除箇所

改訂後	改訂前																								
10. 相互作用 省略（現行通り） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <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>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>(4)その他</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</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 イサブコナゾニ ウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7 参照]</td><td>省略（現行通り）</td><td>OCT2、MATE1、 又はMATE2-Kを 介した本剤の 腎排泄が阻害 されることが考 えられている。</td></tr></tbody></table> 省略（現行通り）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			(4)その他			<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</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 イサブコナゾニ ウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7 参照]	省略（現行通り）	OCT2、MATE1、 又はMATE2-Kを 介した本剤の 腎排泄が阻害 されることが考 えられている。	10. 相互作用 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <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>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>(4)その他</td><td></td><td></td></tr><tr><td>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 参照]</td><td>省略</td><td>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 されることが考 えられている。</td></tr></tbody></table> 省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			(4)その他			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 参照]	省略	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 されることが考 えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（現行通り）																									
(4)その他																									
<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</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 イサブコナゾニ ウム硫酸塩 ピミテスピブ 等 [16.7 参照]	省略（現行通り）	OCT2、MATE1、 又はMATE2-Kを 介した本剤の 腎排泄が阻害 されることが考 えられている。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
(4)その他																									
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 参照]	省略	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 されることが考 えられている。																							

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項の記載を変更しました。

前頁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、医薬品安全対策情報（DSU）No. 322（2023年12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-service/s/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。



「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビッグアナイド系経口血糖降下剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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・500mgMT 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

経口糖尿病用剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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」

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> メトホルミン塩酸塩錠 MT 「日医工」 (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主に OCT2 を介して尿中に排泄される。[16.4、16.5 参照]			10. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主に hOCT2 を介して尿中に排泄される。[16.4、16.5 参照]		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
10.2.1～10.2.3 省略（変更なし）			10.2.1～10.2.3 省略		
10.2.4 その他			10.2.4 その他		
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
<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤</u> シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル バンデタニブ <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>ピミテスピブ</u> 等 [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。	<u>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</u>	シメチジン ドルテグラビル ピクテグラビル 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。	<u>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>
省略（変更なし）			省略		

<改訂内容> メトホルミン塩酸塩錠「SN」() : 自主改訂、() : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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 (変更なし)			省略		
(4) その他			(4) その他		
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤 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 イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ等 [16.7 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。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎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 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。
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・同一成分薬及び相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、相互作用の項に薬物トランスポーター(OCT2、MATE1、MATE2-K)に係る記載を追記・変更いたしました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項にイサブコナゾニウム硫酸塩(販売名:クレセンバ)、ピミテスピブ(販売名:ジェセリ)を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メトホルミン塩酸塩錠 MT「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠「SN」



(01)14987376075814



(01)14987123408339

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」(2023年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

メトホルミン塩酸塩 23-037A