

— 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

2023年11月
住友ファーマプロモ株式会社
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

メトホルミン塩酸塩錠250mg/錠500mgMT「DSPB」

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（_____：削除・変更箇所）												
<p>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] (略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (略)</p> <p>10.2.4 その他</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><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 [16.7.1-16.7.3 参 照]</td><td>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。</td><td><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></td></tr></tbody></table> <p>(略)</p>	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 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 [16.7.1-16.7.3 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>	<p>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] (略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (略)</p> <p>10.2.4 その他</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>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]</td><td>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。</td><td><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></td></tr></tbody></table> <p>(略)</p>	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。	<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>
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 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 [16.7.1-16.7.3 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>											
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。	<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>											

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

先発医薬品のメトグルコ[®]錠において、使用上の注意が改訂されることから、後発医薬品であるメトホルミン塩酸塩錠 250mg/錠 500mgMT「DSPB」も同様の改訂をいたします。

また、「16.5 排泄」の排泄の機序の記載を「10.相互作用」と同様に hOCT2 から OCT2 に改めました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス：<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>)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.322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

メトホルミン塩酸塩錠 MT「DSPB」



(01)14987116530320

製造販売元

住友ファーマプロモ株式会社

大阪府吹田市江の木町 33-94

提携

Merck Santé (フランス)

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

〈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/>

23110MTF