

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年11月-12月

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「JG」**

**メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後			改訂前														
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 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。 <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b> 〈変更なし〉 <b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。 <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b> 〈省略〉 <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">〈変更なし〉</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			<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">〈省略〉</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
〈変更なし〉																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
〈省略〉																	
<b>4) その他</b>			<b>4) その他</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>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</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>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。</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	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。	<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</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>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。</td></tr></tbody></table>			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	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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	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。															
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	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。															
〈変更なし〉			〈省略〉														

(2023年11月改訂)

### 2. 改訂内容

- ・「相互作用」の項へ、排泄に関するトランスポーター（主に OCT2）を追記いたしました。
- ・相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項へ「イサブコナゾニウム硫酸塩」及び「ピミテスピブ」を追記し、記載を整備しました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年12月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.322」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT/500mgMT「JG」



(01)14987792313217

J-JGT067-006