

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

ビッ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「TCK」
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年 11 月付でメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TCK」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                           |                                                              |                                                      | 改 訂 前                                 |                                                              |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b>                                                                                 |                                                              |                                                      | <b>【使用上の注意】</b>                       |                                                              |                                                  |
| 3. 相互作用                                                                                         |                                                              |                                                      | 3. 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 <u>OCT2 を介して尿中に排泄される。</u>                                               |                                                              |                                                      | 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。         |                                                              |                                                  |
| (1) 併用禁忌 (併用しないこと)                                                                              |                                                              |                                                      | (1) 併用禁忌 (併用しないこと)                    |                                                              |                                                  |
| 現行の通り                                                                                           |                                                              |                                                      | 省略                                    |                                                              |                                                  |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)                                                                            |                                                              |                                                      | (2) 併用注意 (併用に注意すること)                  |                                                              |                                                  |
| 薬剤名等                                                                                            |                                                              |                                                      | 薬剤名等                                  |                                                              |                                                  |
| 臨床症状・措置方法                                                                                       |                                                              |                                                      | 臨床症状・措置方法                             |                                                              |                                                  |
| 機序・危険因子                                                                                         |                                                              |                                                      | 機序・危険因子                               |                                                              |                                                  |
| 現行の通り                                                                                           |                                                              |                                                      | 省略                                    |                                                              |                                                  |
| (4) その他                                                                                         |                                                              |                                                      | (4) その他                               |                                                              |                                                  |
| <u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</u><br>シメチジン<br>ドルテグラビル<br>ビクテグラビル<br>バンデタニブ<br>イサブコナゾ<br>ニウム硫酸塩 | 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<br>ドルテグラビル<br>ビクテグラビル<br>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。 |

| 改訂後   |             |           | 改訂前     |  |      |           |         |
|-------|-------------|-----------|---------|--|------|-----------|---------|
|       | 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 |
|       | ピミテスピブ<br>等 |           |         |  | 省略   |           |         |
| 現行の通り |             |           |         |  |      |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124150312