

使用上の注意改訂のお知らせ

ビ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「TE」

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」

Metformin Hydrochloride Tablets 250mgMT「TE」・500mgMT「TE」

(注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2023年11月

トアエヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「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。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

- 「相互作用」の項に「主に OCT2 を介して」を追記しました。
- 「併用注意」の「その他」の項に「OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤」を追記するとともに、これに該当する薬剤名として「イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスビブ等」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） (注) 新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） (注) 旧記載要領に基づいて記載																														
<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、<u>主に OCT2 を介して尿中に排泄される。</u> [16.4、16.5 参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること） (省略：現行のとおり)</p> <p>10.2.4 その他</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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</td> <td rowspan="5">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 rowspan="5">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> <tr> <td>シメチジン</td> </tr> <tr> <td>ドルテグラビル</td> </tr> <tr> <td>ピクテグラビル</td> </tr> <tr> <td>バンデタニブ</td> </tr> <tr> <td>イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスビブ等 [16.7.1-16.7.3 参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</p>	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	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	ピクテグラビル	バンデタニブ	イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスビブ等 [16.7.1-16.7.3 参照]			<p>3. 相互作用 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。</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(4) その他</td> </tr> <tr> <td>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</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(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)			(4) その他			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	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)		
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	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																															
ピクテグラビル																															
バンデタニブ																															
イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスビブ等 [16.7.1-16.7.3 参照]																															
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 ピクテグラビル 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。																													
(省略)																															

【改訂理由】

先発医薬品の使用上の注意改訂に伴い、本剤も同様に自主改訂いたしました。

こ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 医薬品安全対策情報 No.322」（2023年12月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、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、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142311115

お問い合わせ先：

トーアイヨー株式会社 信頼性保証部

〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3

電話 0120-387-999

製造販売元

トーアイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地