

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月 (No.2023-11)

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

劇薬、処方箋医薬品

メトホルミン塩酸塩錠 250mg/500mgMT「三和」

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

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。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 自主改訂)

| 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 本 OCT2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) | | |
| 10.2.4 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 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> | 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。 | 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。 |

2. 改訂理由

相互作用相手薬記載と整合させるため、[相互作用]の[併用注意]の項にイサブコナゾニウム硫酸塩(販売名:クレセンバカプセル/点滴静注用)及び、ピミテスピブ(販売名:ジェセリ錠)を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠250mg/500mgMT「三和」


(01)14987086410837

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>