

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビッ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・500mgMT 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

経口糖尿病用剤

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 250mg 「SN」

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> メトホルミン塩酸塩錠 MT 「日医工」 (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

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hOCT2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）		
10.2.1～10.2.3 省略（変更なし）			10.2.1～10.2.3 省略		
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
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 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]	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 [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。
省略（変更なし）			省略		

<改訂内容> メトホルミン塩酸塩錠「SN」() : 自主改訂、() : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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)		
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
省略 (変更なし)			省略		
(4) その他			(4) その他		
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 [16.7 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。	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 ビクテグラビル バンデタニブ [16.7 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。
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・同一成分薬及び相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、相互作用の項に薬物トランスポーター(OCT2、MATE1、MATE2-K)に係る記載を追記・変更いたしました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、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)、ピミテスピブ(販売名:ジェセリ)を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メトホルミン塩酸塩錠 MT「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠「SN」



(01)14987376075814



(01)14987123408339

今回の【使用上の注意】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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」(2023年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

メトホルミン塩酸塩 23-037A