

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月  
住友ファーマ株式会社

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

## メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg/錠500mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
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。

### 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（.....：削除・変更箇所）												
<p><b>10. 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。[16.4、16.5 参照] (略)</p> <p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b> (略)</p> <p><b>10.2.4 その他</b></p> <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><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 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>ピミテスピブ</u> 等 [16.7.1-16.7.3 参照]</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><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></td></tr></tbody></table> <p>(略)</p>	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 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>ピミテスピブ</u> 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>	<p><b>10. 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 <u>h</u>OCT2 を介して尿中に排泄される。[16.4、16.5 参照] (略)</p> <p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b> (略)</p> <p><b>10.2.4 その他</b></p> <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 [16.7.1-16.7.3 参照]</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><u>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ことが考えられている。</u></td></tr></tbody></table> <p>(略)</p>	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 [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>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ことが考えられている。</u>
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 <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>ピミテスピブ</u> 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>											
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 [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>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ことが考えられている。</u>											

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

## 【改訂理由】自主改訂

### 10. 相互作用の「hOCT2」を「OCT2」に変更

排泄の機序として動物種（ヒト：h）の記載は不要と判断し、「h」を削除しました。

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）の「10.2.4 その他」に「OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤」を記載し、「イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ 等」を追記

「薬剤名等」の分類と「機序・危険因子」に具体的なトランスポーターの名称（OCT2、MATE1、又は MATE2-K）を記載しました。また、イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブが当該機序によりメトホルミンの血中濃度を上昇させる可能性があることから追記しました。

#### 《解説》

- ・ OCT (organic cation transporter) : 近位尿細管上皮細胞の血管側に発現し、薬物を血中から近位尿細管上皮細胞へ取込むトランスポーター。OCT2 が阻害される場合、基質となる薬物の血中濃度が上昇する可能性がある。
- ・ MATE (multidrug and toxin extrusion) : 尿管側に発現し、薬物を近位尿細管上皮細胞から尿中へ排出するトランスポーター。MATE 1、MATE2-K が阻害される場合、これらの基質となる薬物の血中濃度が上昇する、又は近位尿細管上皮細胞中の薬物濃度が増加する可能性がある。
- ・ トランスポーターの *in vitro* 典型基質・*in vivo* 典型基質の代表例のうち、メトホルミンは OCT2、MATE1、及び MATE2-K の基質として記載されている。

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について（平成 30 年 7 月 23 日付、薬生薬審発 0723 第 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）より抜粋

また、「16.5 排泄」の排泄の機序の記載を「10.相互作用」と同様に hOCT2 から OCT2 に改めました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス: <https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.322に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の 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化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ®」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム  
開発センター  
のウェブサイト  
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

メトグルコ®錠 250mg/錠 500mg



(01)14987116530009

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

提携

Merck Santé (フランス)

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト



23110MET