

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠

チアゾリジン系薬/ビグアナイド系薬配合剤

－2型糖尿病治療剤－

メタクト®配合錠 LD**メタクト®配合錠 HD**

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：_____）

改訂後			改訂前		
8. 重要な基本的注意 8.10 本剤の有効成分であるメトホルミンはイメグリミンと作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験 ¹⁾ において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。[10.2参照]			8. 重要な基本的注意 ←追記		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 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
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4阻害剤 GLP-1アナログ製剤 インスリン製剤 SGLT2阻害剤 イメグリミン等 [11.1.5参照]	低血糖を発現するおそれがあるので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。	併用時には、血糖降下作用の増強により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。	糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4阻害剤 GLP-1アナログ製剤 インスリン製剤 SGLT2阻害剤 [11.1.5参照]	低血糖を発現するおそれがあるので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。	併用時には、血糖降下作用の増強により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。
イメグリミン [8.10参照]	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。	←追記		
<略>			<略>		

<裏面につづく>

改 訂 後			改 訂 前														
<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>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 ピミテスピブ等</td> <td>メトホルミン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中止するなど慎重に投与すること。</td> <td>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	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 ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム ピミテスピブ等	メトホルミン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中止するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。			<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</td> <td>メトホルミン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中止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、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	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	メトホルミン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中止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、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。		
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 ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム ピミテスピブ等	メトホルミン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中止するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。															
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	メトホルミン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中止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、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。															
23. 主要文献 1) Dubourg J. et al. : Diabetes Obes Metab. 2022 ; 24 : 609-619 2) ~29) < 現行の1)~28)。項番号の変更 >			23. 主要文献 ←追記 1)~28) <略>														

2. 改訂理由

1) 「重要な基本的注意」及び「相互作用：併用注意」の項にイメグリミンに関する注意を追記（自主改訂）

本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験において、イメグリミンとビグアナイド系薬剤を併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告がありました。相手薬であるイメグリミン（ツイミグ錠、住友ファーマ株式会社）との整合性を取り、イメグリミンに関する注意を追記しました。

2) 「相互作用：併用注意」の項に「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」、「ピミテスピブ」等を追記（自主改訂）

相手薬であるイサブコナゾニウム（クレセンバカプセル/点滴静注用、旭化成ファーマ株式会社）、ピミテスピブ（ジェセリ錠、大鵬薬品工業株式会社）との整合性を取り、「相互作用：併用注意」の項に「イサブコナゾニウム」、「ピミテスピブ」等を追記しました。また、あわせて薬物トランスポーター「OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤」を追記しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.324(2024年3月発行)に掲載される予定です。最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(メタクト配合錠) (01)14987123146989