

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的 DPP-4 阻害薬 / ビグアナイド系薬配合剤
－ 2 型糖尿病治療剤－

2024 年 6 月
帝人ファーマ株式会社

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

イニシンク[®] 配合錠

(一般的名称：アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
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。

1. 改訂内容

改訂後 (<u> </u> : 下線部改訂)			改訂前		
8. 重要な基本的注意 8.7 (略) 8.8 <u>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]</u>			8. 重要な基本的注意 8.7 (略)		
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
(略)			(略)		
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 <u>イメグリミン</u> インスリン製剤 等 [8.6、11.1.2 参照]	低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤の減量を検討すること。	併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。	糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤 [8.6、11.1.2 参照]	低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤の減量を検討すること。	併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。

帝人ファーマ株式会社

1. 改訂内容（つづき）

改訂後 (<u> </u> : 下線部改訂)			改訂前 (<u> </u> : 波線部削除、 <u> </u> : 破線部変更箇所)		
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
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	浮腫を発現するおそれがあるの で観察を十分に 行い、浮腫が認 められた場合に は、患者の状態 に応じてチアゾ リジン系薬剤を 減量あるいは中 止し、ループ利 尿剤(フロセミド 等)を投与するな ど適切な処置を 行うこと。	併用により循環 血漿量が増加す るおそれがある。	チアゾリジン系 薬剤 ピオグリタゾン <u>塩酸塩</u>	浮腫を発現する おそれがあるの で観察を十分に 行い、浮腫が認 められた場合に は、患者の状態 に応じてチアゾ リジン系薬剤を 減量あるいは中 止し、ループ利 尿剤(フロセミド 等)を投与するな ど適切な処置を 行うこと。	併用により循環 血漿量が増加す るおそれがある。
(略)			(略)		
<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 ピミテスピブ 等 [16.7.3参照]	メトホルミンの 作用が増強する おそれがある。	<u>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、血中濃度 が上昇するおそ れがある。</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 [16.7.3参照]	メトホルミンの 作用が増強する おそれがある。	<u>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、 血中濃度が上昇 するおそれがあ る。</u>
イメグリミン [8.8参照]	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。			

2. 改訂理由（自主改訂）

（1）「8. 重要な基本的注意」及び「10.2 併用注意」の項にイメグリミンに関する注意を追記

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¹⁾。

イメグリミンの「8. 重要な基本的注意」及び「10.2 併用注意」には、本剤の配合成分であるメトホルミンに関する注意が記載されており、また、メトホルミン単剤においてもイメグリミンに関する注意が追記されたことから、これらの薬剤との整合性をとり、本剤においてもイメグリミンに関する注意を追記しました。

【参考文献】

1) Dubourg J, et al.: Diabetes Obes Metab. 2022; 24(4): 609-619.

（2）「10.2 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

イサブコナゾニウム及びピミテスピブの「10.2 併用注意」には、本剤の配合成分であるメトホルミンが記載されており、また、メトホルミン単剤においても「イサブコナゾニウム、ピミテスピブ」が追記されたことから、これらの薬剤との整合性をとり、「イサブコナゾニウム、ピミテスピブ等」を追記しました。これに伴い、「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。

（3）「10.2 併用注意」の項における記載整備

「薬剤名等」にチアゾリジン系薬剤として記載していた「ピオグリタゾン塩酸塩」を「ピオグリタゾン」に記載整備しました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 327 に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）は 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>) に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。
「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 (<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>) をご参照ください。

イニシンク配合錠



製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

2024年6月作成
第137号