

—— 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。 ——

平成 21 年 2 月

## 適正使用に関するお願い

経口血糖降下剤

日本薬局方 ブホルミン塩酸塩錠

劇薬  
指定医薬品  
処方せん医薬品

ジベトス錠 50mg

謹 啓

時下、先生には益々ご清栄の段お慶び申し上げます。

弊社製造販売の経口血糖降下剤「ジベトス錠 50mg」（一般名：ブホルミン塩酸塩）につきましては、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本剤におきましては、重大な副作用である乳酸アシドーシスの発現を防ぐため、「乳酸アシドーシスを起こしやすい患者」を「禁忌」とし、投与に際し十分ご留意いただくようお願いしてまいりました。

しかしながら、禁忌対象症例において本剤が投与され、乳酸アシドーシスの発現に至った症例が報告されております。

このうち、高齢者への投与例が約半数を占めており、腎機能障害（糖尿病性腎症等）のある患者への投与例も認められました。

乳酸アシドーシスの発現を防ぐため、本剤の禁忌となる症例についてあらためてご留意いただきたく、今回のご案内となりました。

「使用上の注意」のうち、乳酸アシドーシスに関連する箇所を抜粋し裏面に記載しておりますので、今一度ご確認のうえ、本剤を使用いただくよう重ねてお願い申し上げます。

謹 白

日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

裏面の〈添付文書記載状況（抜粋）〉をご参照ください。

＜添付文書記載状況（乳酸アシドーシスに関連する部分抜粋）＞

**【警告】**

重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖症を起こすことがある。用法・用量，使用上の注意に特に留意すること。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 次に掲げる患者又は状態〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
  - (1) 乳酸アシドーシスの既往
  - (2) 腎機能障害（軽度障害も含む。）
  - (3) 肝機能障害
  - (4) ショック，心不全，心筋梗塞，肺塞栓など心血管系，肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
  - (5) 過度のアルコール摂取者
  - (6) 脱水症
  - (7) 下痢，嘔吐等の胃腸障害
  - (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

次に掲げる状態の患者〔乳酸アシドーシス及び低血糖を起こすおそれがある。〕

- (1) 不規則な食事摂取，食事摂取量の不足
- (2) 激しい筋肉運動
- (3) 感染症
- (4) 「相互作用」の項（1）及び（2）に示す薬剤との併用

**2. 重要な基本的注意**

- (1) まれに**重篤な乳酸アシドーシス，重篤かつ遷延性の低血糖**を起こすことがあるので，高所作業，自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また，乳酸アシドーシス及び低血糖に関する注意について，患者及びその家族に十分徹底させること。

**3. 相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

- (1) 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヨード造影剤 腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	症状は全身倦怠，疲労感，脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。 患者の状態を注意深く観察し，血中乳酸値の上昇，血液 pH の低下等に注意すること。 発症の前駆症状があらわれた時には直ちに投与を中止すること。	腎機能を低下させ，本剤の腎排泄を低下させる。

- (2) 血糖降下作用を増強する薬剤：省略

**4. 副作用**

**(1) 重大な副作用**

**1) 乳酸アシドーシス（0.1%未満）**

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇，乳酸／ピルビン酸比の上昇，血液 pH の低下等を示す）は予後不良のことが多いので，悪心・嘔吐・腹痛，下痢等の胃腸症状，倦怠感，筋肉痛，過呼吸等の症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，必要な検査を行うこと。なお，乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には，乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。特に，投与開始初期，投与量を増加した場合には乳酸アシドーシスが発生しやすいので注意すること。

**(2) その他の副作用**

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器 <sup>1</sup>			食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，便秘等

1：これらは乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので，注意すること。

**5. 高齢者への投与**

一般に高齢者では腎・肝機能等が低下している。腎機能低下による本剤の排泄の減少，肝機能低下による乳酸の代謝能の低下が乳酸アシドーシスをあらわれやすくすることがあるので，高齢者には投与しないこと。

**6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔類似化合物（メトホルミン）の動物実験で催奇形作用が報告されており，また妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕

**8. 過量投与**

**(1) 症状**

乳酸アシドーシスが起こることがある。（「副作用」の項参照）

**(2) 処置**

アシドーシスの補正（炭酸水素ナトリウム静注等），輸液（強制利尿），血液透析等の適切な処置を行う。

：「使用上の注意」改訂（自主改訂；2009年2月）による追記箇所。