

添付文書改訂のお知らせ

経口血糖降下剤

劇薬、処方箋医薬品^注

日本薬局方 ブホルミン塩酸塩錠

ジベトス錠 50mg

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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>（ : 自主改訂）

改訂後（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

8.1～8.7 省略（変更なし）

8.8 本剤とイメグリミン塩酸塩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、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験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。[10.24 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

10.2.1 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤

省略（変更なし）

10.2.2 血糖降下作用を増強する薬剤

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 <u>イメグリミン塩酸塩</u> 等 [11.1.2 参照]	血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、 β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等非選択性薬剤は避けることが望ましい。	これらの薬剤の血糖降下作用による。
省略（変更なし）		省略（変更なし）

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)

10.2.3 血糖降下作用を減弱する薬剤

省略 (変更なし)

10.2.4 その他

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩 [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。

23. 主要文献

1) Dubourg J. et al. Diabetes Obes Metab. 2022;24(4):609-19

2) 省略 (変更なし)

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項に「イメグリミン塩酸塩」を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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。

ジベトス錠 50mg



(01)14987376030110

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.308」(2022年6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。

ジベトス 22-002A2