

平成 30 年 2 月

使用上の注意改訂のお知らせ

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**

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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。

<改訂理由>

- 「相互作用」の「併用注意」の項に記載して参りましたグアネチジン硫酸塩製剤（商品名：イスメリン）につきましては、本邦では販売中止となっていることから、記載を削除いたしました。
- ドルテグラビルナトリウム製剤（商品名：テビケイ）およびバンデタニブ製剤（商品名：カプレルサ）において、「メトホルミン」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ドルテグラビル」および「バンデタニブ」を「相互作用」の「併用注意」の「有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤」の項に追記し、記載整備いたしました。

<参考文献>

- Song, I. H., et al.: J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 2016 ; 72 (4) : 400-407
- Johansson, S., et al. : Clin. Pharmacokinet. 2014 ; 53 : 837-847

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改訂後			現行		
3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。 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
(現行どおり)			(略)		
(2)血糖降下作用を増強する薬剤			(2)血糖降下作用を増強する薬剤		
糖尿病用薬 インスリン製剤 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 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	併用により低血糖が起こることがある。 スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用の場合には ブドウ糖 を投与すること。	(現行どおり)	糖尿病用薬 インスリン製剤 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 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	併用により低血糖が起こることがある。 スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)との併用の場合には ブドウ糖 を投与すること。	(略)
たん白同化ホルモン剤		(現行どおり)	たん白同化ホルモン剤		(略)
		削除→	<u>グアナチジン</u>		<u>グアナチジンの継続投与によるノルアドレナリン枯渇により血糖が下降すると考えられている。</u>
サリチル酸剤 アスピリン等		(現行どおり)	サリチル酸剤 アスピリン等		(略)
β遮断剤 プロプラノロール等		(現行どおり)	β遮断剤 プロプラノロール等		(略)
モノアミン酸化酵素阻害剤		(現行どおり)	モノアミン酸化酵素阻害剤		(略)
(現行どおり)			(略)		
(4) シメチジン <u>ドルテグラビル</u> <u>バンデタニブ</u>	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(OCT2)阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。</u>	(4) <u>有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤</u> シメチジン	併用により本剤又は相手薬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、必要に応じて本剤又は相手薬剤を減量するなど慎重に投与すること。	<u>尿細管輸送系をめぐる競合的な阻害作用による本剤又は相手薬剤の血中濃度上昇が考えられている。</u>

* 改訂内容につきましては DSU No.267 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。