

添付文書改訂のお知らせ

ビグアナイド系経口血糖降下剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 250mgMT 「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「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

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	改訂前																								
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(6) 省略 (変更なし)</p> <p>(7) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(6) 省略</p> <p>←追記</p>																								
<p>3. 相互作用 省略 (変更なし)</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td>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 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> 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等</u></td> <td>併用により低血糖が起ることがある。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。</td> <td>併用による血糖降下作用の増強。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			(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 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> 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等</u>	併用により低血糖が起ることがある。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。	併用による血糖降下作用の増強。	<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>併用により低血糖が起ることがある。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。</td> <td>併用による血糖降下作用の増強。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			(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。	併用による血糖降下作用の増強。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略 (変更なし)																									
(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 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> 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等</u>	併用により低血糖が起ることがある。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。	併用による血糖降下作用の増強。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
(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。	併用による血糖降下作用の増強。																							

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
(2)併用注意 (併用に注意すること) (つづき)			(2)併用注意 (併用に注意すること) (つづき)		
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
省略 (変更なし)			省略		
(4)その他			←追記		
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	省略 (変更なし)		(4) 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	省略	
イメグリミン塩酸塩	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		
【主要文献】			【主要文献】		
1) Dubourg J. et al. : Diabetes Obes Metab. 2022 ; 24 (4) : 609-619			←追記		
2)～7) 省略 (文献番号のみの変更)			1)～6) 省略		

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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。

メトホルミン塩酸塩錠 MT 「日医工」



(01)14987376075814

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。

メトホルミン塩酸塩 22-002A1