

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月 (No.2022-2)

経口糖尿病用剤

●劇薬、処方箋医薬品

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「三和」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「三和」

METFORMIN HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改訂後				改訂前			
2. 重要な基本的注意 (7)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、ビッ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。				2. 重要な基本的注意 該当の記載なし			
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)				3. 相互作用 (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
(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 イメグリミン塩酸塩等	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。		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 後			改 訂 前	
(4)	イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に <u>注意すること。</u>	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。	(4) 該当の記載なし

2. 改訂理由

2021年9月16日に新発売された糖尿病用剤であるイメグリミン塩酸塩錠(販売名:ツイミーグ錠)の[重要な基本的注意]及び[相互作用]の[併用注意]の項に「ビグアナイド系薬剤」の記載があることから、本剤においても[重要な基本的注意]及び[相互作用]の[併用注意]の項に「イメグリミン塩酸塩」を追記しました。

参考文献

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

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>