

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月 (No.2017-10)

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 名古屋市中区東外堀町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、取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後				改 訂 前			
3. 相互作用				3. 相互作用			
併用注意(併用に注意すること)				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			
		削除		ジアネチジン	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、通常はシロ糖を投与し、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。	ジアネチジン 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。	
(4)	シメチジン ドルテグラビル バンデタニブ	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。	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。	(4)	有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤 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。	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。

2. 改訂理由

[相互作用]の[併用注意]の項

先発医薬品において、調査・試験結果に基づき「ドルテグラビル」、「バンデタニブ」が追記されたことに伴い、本剤も同様の改訂を行いました。

併せて、「グアネチジン」は現在国内において製造販売されていないことから削除しました。

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(http://www.pmda.go.jp/)並びに弊社ホームページ(http://med.sk-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 <http://www.sk-net.com>