

# 再審査結果のお知らせ

2024年9月

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

選択的DPP-4阻害剤/ビッグアニド系薬剤配合剤  
ー2型糖尿病治療剤ー  
アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩配合錠  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## メトアナ<sup>®</sup>配合錠LD メトアナ<sup>®</sup>配合錠HD

METOANA<sup>®</sup> Combination Tablets

注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく再審査が終了し、再審査結果が通知されましたのでご案内申し上げます。（令和6年9月11日）

### 【再審査結果】

再審査結果より、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条第2項第3号イからハ」のいずれにも該当しないと判断され、公示に基づく「効能又は効果」「用法及び用量」の変更はございませんでした。今回の再審査対象である本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
効能又は効果	変更なし	2型糖尿病 ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る
用法及び用量		通常、成人には1回1錠（アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg）を1日2回朝夕に経口投与する。

再審査結果の詳細は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）ホームページに掲載される「再審査報告書」及び「再審査申請資料概要」をご参照ください。

### 【医薬品リスク管理計画（以下、RMP）の終了について】

再審査結果より、本剤のRMPについては、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施されたと判断されました。これに伴って本剤のRMPの更新は終了するため、本剤のRMPはPMDAホームページの「RMP提出品目一覧」から削除されます。

なお、RMPの実施が終了した後も、必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

メトアナ配合錠LD及びHDの患者向け資材は、特定薬剤管理指導加算3（イ）の対象外になります。

製品情報お問い合わせ先：株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
TEL 0120-19-8130 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く）