

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月 (No.2025－6)

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

選択的DPP-4阻害剤/ビグアナイド系薬剤配合剤

－2型糖尿病治療剤－

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

メトアナ配合錠 LD/HD

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、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。

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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 腸閉塞を起こすおそれがある。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 <u>イレウス</u> (頻度不明) <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u> 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 <u>腸閉塞</u> (頻度不明) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

令和7年7月30日付医薬安発0730第1号『「使用上の注意」の改訂について』により、GLP-1アゴニスト作用を有する医薬品の電子添文が改訂され、新たに「イレウス」に関する注意喚起が追記されました。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>)

『重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)』¹⁾では、腸閉塞を含む機械的イレウスと機能的イレウスをまとめて「イレウス」と定義されています。一方、『急性腹症診療ガイドライン2025』²⁾では、腸閉塞症は機械的閉塞を伴う腸管の流出障害、イレウスは機械的閉塞を伴わない腸管の流出障害として、別疾患として定義されています。上記の注意喚起は、ガイドライン等で用語の定義が統一されていない状況や、イレウスが厳密な物理的閉塞の有無を区別できない場合もあり連続性の病態が一般的であることを踏まえ、腸閉塞も包括した注意喚起となっています。

外因性GLP-1は胃内容排出を遅延させることにより、腸閉塞及びイレウス関連事象を引き起こすと考えられており、DPP-4阻害薬にも共通する作用機序であることから、これまで「腸閉塞」として注意喚起しておりましたが、上記の経緯を踏まえて、腸閉塞も包括した注意喚起として「イレウス」と記載を改めました。

1) 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)』，平成20年4月（令和3年4月改定）。

(<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1g09-r03.pdf>)

2) 急性腹症診療ガイドライン2025改訂出版委員会（編集）『急性腹症診療ガイドライン2025 第2版』

医学書院，2025年。

医薬品電子添文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/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

メトアナ配合錠 LD/HD



〔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>