

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月 (No.2023-12)

### 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

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、取消線部: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
8. 重要な基本的注意 8.8 <u>本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミン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、イメグリミンの国内臨床試験<sup>1)</sup>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> [10.2参照]			8. 重要な基本的注意  該当の記載なし		
10. 相互作用 アナグリプチンは主に腎臓から未変化体又は代謝物として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。 また、メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま、主にOCT2を介して尿中に排泄される。[16.4、16.5参照]			10. 相互作用 アナグリプチンは主に腎臓から未変化体又は代謝物として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推定される。 また、メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。[16.4、16.5参照]		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤 イメグリミン等 [8.3、11.1.2参照]	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。	糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 [8.3、11.1.2参照]	低血糖症状を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強され、低血糖のリスクが増加するおそれがある。

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤 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 イサブコナゾニウム ピミテスピブ等 [16.7.2参照]	メトホルミン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。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。	シメチジン ドルテグラビル バンデタニブ [16.7.2参照]	メトホルミン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。	<del>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、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。</del>
イメグリミン [8.8参照]	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。	該当の記載なし		

## 2. 改訂理由

相互作用相手薬記載と整合させるため、[重要な基本的注意]の項にイメグリミン(販売名:ツイীগ錠)との併用に関する注意を追記し、[相互作用]の[併用注意]の項にイメグリミン、ビクテグラビル(販売名:ビクタルビ配合錠)、イサブコナゾニウム(販売名:クレセンバカプセル/点滴静注用)及び、ピミテスピブ(販売名:ジェセリ錠)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.sk-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.sk-net.com>