

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月 (No.2014-3)

株式会社 三和化学研究所

経口糖尿病用剤

●劇薬、処方せん医薬品

ネルビス®錠250mg

NELBIS®

(日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠)

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 (3)脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。[「相互作用」の項参照]</u>				2. 重要な基本的注意 (3)脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)				3. 相互作用 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
(1)	利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2阻害剤等	脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>(「重要な基本的注意」の項参照)</u>	利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。	(1)	該当の記載なし		
(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			
	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	併用により低血糖症状が起こることがある。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		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	併用により低血糖症状が起こることがある。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

2. 改訂理由

2014年3月28日に「ビグアナイド薬の適正使用に関するRecommendation」(ビグアナイド薬の適正使用に関する委員会)が改訂されたことに伴い、[重要な基本的注意]の項に「利尿作用を有する薬剤との併用時には、特に脱水に注意する」旨を追記するとともに、[相互作用]の[併用注意]の項に「利尿作用を有する薬剤」を追記しました。

あわせて、[相互作用]の[併用注意]の項の「血糖降下作用を増強する薬剤」に「SGLT2阻害剤」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。
