

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9月 (No.2014-12)

株式会社 三和化学研究所

経口糖尿病用剤  
●劇薬、処方箋医薬品

# 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、削除線 部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前																				
<p style="text-align: center;"><b>■ 警 告 ■</b></p> <p style="color: red;">重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。[「禁忌」の項参照]また、重篤な低血糖を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。</p>			<p style="text-align: center;"><b>■ 警 告 ■</b></p> <p style="color: red;">重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。[「禁忌」の項参照]また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。</p>																				
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(8)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、<u>本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</u></p>			<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(8)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</p>																				
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p style="text-align: center;"><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>糖尿病用薬</b>                      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                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     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<b>ブドウ糖</b>を投与すること。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     併用による血糖降下作用の増強                 </td> </tr> </tbody> </table>			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			<b>糖尿病用薬</b> 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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p style="text-align: center;"><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(2)血糖降下作用を増強する薬剤</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">                     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                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     併用により低血糖症<del>発</del>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<b>ブドウ糖</b>を投与すること。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     併用による血糖降下作用の増強                 </td> </tr> </tbody> </table>			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			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 <del>発</del> 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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強
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																							
<b>糖尿病用薬</b> 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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強																					
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																							
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 <del>発</del> 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 <b>ブドウ糖</b> を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強																					

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>2)低血糖:低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、<math>\alpha</math>-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)との併用により低血糖症状が認められた場合には<b>ブドウ糖</b>を投与すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>2)低血糖:低血糖<del>症状</del>があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、<math>\alpha</math>-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)との併用により低血糖症状が認められた場合には<b>ブドウ糖</b>を投与すること。</p>

## 2. 改訂理由

他のメトホルミン塩酸塩製剤の承認過程において以下の使用上の注意を改訂するよう指示があったことから、本剤においても改訂を行ないました。あわせて、[警告]、[相互作用]の[併用注意]、[副作用]の[重大な副作用]の項を記載整備しました。

### [重要な基本的注意]

効果不十分な場合を判定するための目安の期間として「3～4ヵ月」を追記しました。

### [相互作用]

他のメトホルミン塩酸塩製剤の承認時の臨床試験において、本剤単独投与と比べてスルホニルウレア剤との併用時に低血糖の副作用発現割合が多い傾向が認められたことから「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。」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。