

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年2月

ビグアナイド系経口血糖降下剤

日本薬局方 **メトホルミン塩酸塩錠**
メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」
メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
 また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかに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(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

改訂後				改訂前			
【使用上の注意】 3.相互作用 本剤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。 併用注意(併用に注意すること)				【使用上の注意】 3.相互作用 本剤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。 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
	〈変更なし〉				〈省略〉		
	(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		
	〈変更なし〉	〈変更なし〉	〈変更なし〉		〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉
	たん白同化ホルモン剤		機序不明。		たん白同化ホルモン剤		機序不明。
	サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。		グアネチジン		グアネチジンの継続投与によるノルアドレナリン枯渇により血糖が下降すると考えられている。
	〈変更なし〉		〈変更なし〉		サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
	〈変更なし〉				〈省略〉		
(4)	シメチジン ドルテグラビ ル バンデタニブ	本剤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。	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、本剤の排泄が阻害されたと考えられている。	(4)	有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤 シメチジン	併用により本剤又は相手薬剤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、必要に応じて本剤又は相手薬剤を減量するなど慎重に投与すること。	尿細管輸送系をめぐる競合的な阻害作用による本剤又は相手薬剤の血中濃度上昇が考えられている。

(2018年2月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.267」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502