

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 2 月

東和薬品株式会社

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「トーフ」**

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**250mg「トーフ」**

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**500mgMT「トーフ」**

ビグアナイド系経口血糖降下剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）				改訂前（点線部削除）			
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
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			
		(削除)			グアネチジン	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 の場合にはブドウ糖 を投与すること。	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。
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 されることが考 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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

メトホルミン塩酸塩製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

また、国内において市場への流通がなされていない製剤を削除致しました。

<参考>

Song I.H., et al.: J Acquir Immune Defic Syndr. 2016;72(4):400-407

Johansson, S., et al.: Clin Pharmacokinet. 2014;53:837-847

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 267（2018年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932