

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年11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「明治」

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「明治」



販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

Meiji Seika ファルマ株式会社

製造販売元

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|--|---------|-------------------------------|----------------------------|---|-------|------------------------------------|--|---------|--|--|---------|--|--|--------|--|--|--------------|--|--|----------|--|--|--|------|-----------|---------|-------|----------------------------|--|---------|------------------------------------|--|---------|--|--|--------|--|--|
| <p>10. 相互作用 本剤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。</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>10.2.4 その他</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を阻害する薬剤</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。</td></tr><tr><td>シメチジン</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>ドルテグラビル</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ビクテグラビル</td><td></td><td></td></tr><tr><td>バンドタニブ</td><td></td><td></td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム硫酸塩</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ピミテスビブ 等</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> | 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 | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。 | シメチジン | 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。 | | ドルテグラビル | | | ビクテグラビル | | | バンドタニブ | | | イサブコナゾニウム硫酸塩 | | | ピミテスビブ 等 | | | <p>10. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主に hOCT2 を介して尿中に排泄される。</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>10.2.4 その他</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>シメチジン</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。</td></tr><tr><td>ドルテグラビル</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>ビクテグラビル</td><td></td><td></td></tr><tr><td>バンドタニブ</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | シメチジン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。 | ドルテグラビル | 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。 | | ビクテグラビル | | | バンドタニブ | | |
| 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 | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | OCT2、MATE1、又は MATE2-K を介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シメチジン | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ドルテグラビル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビクテグラビル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バンドタニブ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イサブコナゾニウム硫酸塩 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピミテスビブ 等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シメチジン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ドルテグラビル | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビクテグラビル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バンドタニブ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

_____ : 自主改訂による改訂箇所、 : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

自主改訂

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部

TEL : 03-6368-5160 FAX : 03-3580-1522

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987923303704

メトホルミン塩酸塩錠