

使用上の注意改訂のお知らせ

ビッ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 MT「DSEP」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年2月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

「相互作用 (併用注意)」の項に「ドルテグラビル、バンデタニブ」を追記し、機序・危険因子を記載整備しました。また、「グアネチジン」の国内製造販売中止に伴い記載を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
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)
(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
たん白同化ホルモン剤	たん白同化ホルモン剤
現行通り	略
現行通り	略
(4) シメチジン ドルテグラビル バンデタニブ	(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
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。	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。
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と考えられている。	略
	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。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1