

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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 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

2023年11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

- (1) 「相互作用」の項の「hOCT2」を「OCT2」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用（併用注意）」の「その他」の項に「イサブコナゾニウム硫酸塩、ピミテスピブ等」を追加し、「OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤」としてまとめた記載に改訂しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後			改訂前														
<b>10. 相互作用</b> 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。[16.4、16.5 参照]			<b>10. 相互作用</b> 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。[16.4、16.5 参照]														
<b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b> 現行通り			<b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b> 略														
<b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b> 10.2.1～10.2.3 現行通り			<b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b> 10.2.1～10.2.3 略														
<b>10.2.4 その他</b>			<b>10.2.4 その他</b>														
<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                              シメチジン                              ドルテグラビル                              ビクテグラビル                              バンデタニブ                              イサブコナゾニウム硫酸塩                              ピミテスピブ等                              [16.7.1-16.7.3 参照]                         </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。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>                             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> </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 シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ等 [16.7.1-16.7.3 参照]	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。	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。	<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                              ドルテグラビル                              ビクテグラビル                              バンデタニブ                              [16.7.1-16.7.3 参照]                         </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。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>                             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 colspan="3" style="text-align: center;">略</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 ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ [16.7.1-16.7.3 参照]	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		
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 シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ イサブコナゾニウム硫酸塩 ピミテスピブ等 [16.7.1-16.7.3 参照]	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。	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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ [16.7.1-16.7.3 参照]	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																	
現行通り																	

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠 MT「DSEP」



(01)14987081184252

**[お問い合わせ先]**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

**[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]**

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPMET1N01401-1

2023年11月作成