

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年9月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

経口糖尿病用剤

劇薬
処方箋医薬品

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「SN」**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年9月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「警告」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●警告 重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。「禁忌」の項参照) また、重篤な低血糖を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。</p>	<p>●警告 重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。「禁忌」の項参照) また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法及び用量、使用上の注意に特に留意すること。</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所、 ~~~~~ : 記載整備

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(7) 省略 (現行通り) (8)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3~4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 (9)省略 (現行通り)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(7) 省略 (8)投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 (9)省略</p>

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後				改訂前			
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
(1)省略（現行通り）				(1)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			
	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤	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。	併用による血糖降下作用の増強		インスリン製剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤	併用により低血糖症状が起こることがある。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。	併用による血糖降下作用の増強
以下省略（現行通り）				以下省略			
(3)(4) 省略（現行通り）				(3)(4) 省略			

4. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：削除箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り）		4. 副作用 省略	
(1)重大な副作用（頻度不明）		(1)重大な副作用（頻度不明）	
1)省略（現行通り）		1)省略	
2)低血糖		2)低血糖	
低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）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）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。		低血糖症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）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）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	
3)4)省略（現行通り）		3)4)省略	
(2)省略（現行通り）		(2)省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.233(2014年10月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》

.....
 なお、メトリオン錠250は、本年6月に医療事故防止対策とし、『メトホルミン塩酸塩錠250mg「SN」』と販売名を変更致しました。旧名称品の経過措置は平成27年3月末日となります。