

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年2・3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（2018年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」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、\_\_\_\_\_：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		
省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略	省略	省略
たん白同化ホルモン剤		機序不明	たん白同化ホルモン剤		機序不明
サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。	グアネチジン		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。
省略（現行通り）		省略（現行通り）	サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
(3) 省略（現行通り）			(3) 省略		
(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と考えられている。	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。

前頁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

- DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.267（2018 年 3 月）に掲載される予定です。
- 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。
  - ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
  - ・ 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>)

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」にご登録いただきますと、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>)