

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

平成26年6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  
処方せん医薬品

## 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠 メトリオン<sup>®</sup>錠250

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6月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「2. 重要な基本的注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(2) 省略 (現行通り) (3)脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2阻害剤等) との併用時には、特に脱水に注意すること。(「3. 相互作用」の項参照)</u> (4)～(9) 省略 (現行通り)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(2) 省略 (3)脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (4)～(9) 省略</p>

2. 「3. 相互作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後				改訂前			
<b>3. 相互作用</b> 併用注意（併用に注意すること）				<b>3. 相互作用</b> 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)	ヨード造影剤	省略（現行通り）	省略（現行通り）	(1)	ヨード造影剤	省略	省略
	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	省略（現行通り）			腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	省略	
	利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2阻害剤等	脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 〔2. 重要な基本的注意〕の項参照	利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。				
(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			
	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。		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	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		

<その他>

3. 「薬効分類名」の記載を「ビグアナイド系経口血糖降下剤」から「経口糖尿病用剤」に改めました。

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.230(2014年6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、医療事故防止対策として販売名を変更してメトホルミン塩酸塩錠250mg「SN」として販売させていただく予定です。名称変更品の薬価基準収載は本年6月を予定しております。本件につきましては、別途ご案内申し上げます。