

— 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><br/>(1)～(2) 省略 (現行通り)<br/>(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><br/>(4)～(9) 省略 (現行通り)</p> | <p><b>2. 重要な基本的注意</b><br/>(1)～(2) 省略<br/>(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。<br/>(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>    |   |   |                                    | <b>3. 相互作用</b>    |   |   |                 |
| 併用注意（併用に注意すること）   |   |   |                                    | 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<br>ゲンタマイシン等  | 省略（現行通り）  |                                    |                   | 腎毒性の強い抗生物質<br>ゲンタマイシン等  | 省略  |                 |
|                   | 利尿作用を有する薬剤<br>利尿剤<br>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。<br>〔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<br>スルホニルウレア剤<br>速効型インスリン分泌促進薬<br>α-グルコシダーゼ阻害剤<br>チアゾリジン系薬剤<br>DPP-4阻害剤<br>GLP-1受容体作動薬<br>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<br>スルホニルウレア剤<br>速効型インスリン分泌促進薬<br>α-グルコシダーゼ阻害剤<br>チアゾリジン系薬剤<br>DPP-4阻害剤<br>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「ピ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。