

—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」改訂のお知らせ

ビグアナイド系経口血糖降下剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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250mgMT「ニプロ」**

**メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」**

METFORMIN HYDROCHLORIDE TABLETS

2018年2月

**ニプロ株式会社**

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：・血糖降下作用を増強する薬剤から「グアネチジン」を削除  
・有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤に関する記載見直しと「ドルテグラビル」及び「バンデタニブ」の追記

記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)																											
<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)																											
<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 colspan="3">2) 血糖降下作用を増強する薬剤</td></tr><tr><td>たん白同化ホルモン剤</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>サリチル酸剤・アスピリン等</td><td></td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	2) 血糖降下作用を増強する薬剤			たん白同化ホルモン剤	現行のとおり	現行のとおり	サリチル酸剤・アスピリン等		現行のとおり	<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 colspan="3">2) 血糖降下作用を増強する薬剤</td></tr><tr><td>たん白同化ホルモン剤</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td><u>グアネチジン</u></td><td></td><td>略</td></tr><tr><td>サリチル酸剤・アスピリン等</td><td></td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	2) 血糖降下作用を増強する薬剤			たん白同化ホルモン剤	略	略	<u>グアネチジン</u>		略	サリチル酸剤・アスピリン等		略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
2) 血糖降下作用を増強する薬剤																												
たん白同化ホルモン剤	現行のとおり	現行のとおり																										
サリチル酸剤・アスピリン等		現行のとおり																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
2) 血糖降下作用を増強する薬剤																												
たん白同化ホルモン剤	略	略																										
<u>グアネチジン</u>		略																										
サリチル酸剤・アスピリン等		略																										

改訂後 ( _____ 下線：追加記載)				改訂前 ( _____ 下線：削除)			
	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
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、本剤の排出が阻害されると考えられている。	4)	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。

### 【改訂の理由】

#### ○「相互作用(併用注意)」の項

既に販売が中止されていることから、血糖降下作用を増強する薬剤から「グアネチジン」を削除致しました。また、有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤に関する記載見直しを行うと共に、相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として「ドルテグラビル」及び「バンデタニブ」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.267掲載(平成30年3月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。