

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5月

経口血糖降下剤  
日本薬局方 ブホルミン塩酸塩腸溶錠

**ブホルミン**塩酸塩腸溶錠50mg「KO」

Buformin Hydrochloride Enteric Coated Tablets 50mg 「KO」

製造販売元 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容 ( 下線部：改訂箇所)

改訂後	改訂前												
<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (10) 省略 (現行のとおり) (11) <u>本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験<sup>1)</sup>において、ビッグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (10) 省略 (新設)</p>												
<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) (1) 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤 (略) (2) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等</td> <td>血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア</td> <td>これらの薬剤の血糖降下作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等	血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア	これらの薬剤の血糖降下作用による。	<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) (1) 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤 (略) (2) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等</td> <td>血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア</td> <td>これらの薬剤の血糖降下作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等	血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア	これらの薬剤の血糖降下作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等	血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア	これらの薬剤の血糖降下作用による。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、 ボグリトボース、 ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等 SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等	血糖降下作用の増強による低血糖症状 (脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等) が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤 (ア	これらの薬剤の血糖降下作用による。											

改訂後			改訂前		
イメグリミン塩酸塩等	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。	(略)	(略)	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。	(略)
(3) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (略)			(3) 血糖降下作用を減弱する薬剤 (略)		
(4) その他			(新設)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。			
<b>【主要文献】</b> 1) Dubourg J., et al. Diabetes Obes Metab. 2022;24(4):609-19 2) ~5) (略)			<b>【主要文献】</b> (新設) 1) ~4) (略)		

## II. 改訂理由

先発医薬品において電子化された添付文書への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

- この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DSU)」 No.308 (2022年6月発行予定) に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 ( <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> ) 並びに弊社ホームページ ( <http://kotobuki-pharm.co.jp/> ) に掲載しております。
- 本製品の添付文書につきましては、順次同梱を廃止しておりますが、流通の関係上、改訂前の紙の添付文書が封入された製品がお手元に届くことがありますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。