

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月

日本薬局方 プホルミン塩酸塩腸溶錠

ジベトン S 腸溶錠50mg

DIBETON S ENTERIC COATED TAB. 50mg

(プホルミン塩酸塩製剤)

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、標記製品につきまして、「使用上の注意」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 (_____ 下線部が追記箇所、..... 点線部が削除箇所)

改訂後			改訂前		
3.相互作用			3.相互作用		
(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		
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
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) DPP-4 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ロ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。	これらの薬剤の血糖降下作用による。	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) DPP-4 阻害剤 (シタグリプチンリン酸塩水和物等) GLP-1 <u>アナログ</u> (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ロ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。	これらの薬剤の血糖降下作用による。
蛋白同化ステロイド		機序不明。	蛋白同化ステロイド		機序不明。
サリチル酸剤 (アスピリン等)		血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用による。	<u>グアネチジン</u>		機序不明。 組織カテコールアミン類枯渇の関与等が考えられる。
β-遮断剤 (プロプラノロール等)		糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制による。	サリチル酸剤 (アスピリン等)		血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用による。
モノアミン酸化酵素阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制による。	β-遮断剤 (プロプラノロール等)		糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制による。
			モノアミン酸化酵素阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制による。

II. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合および記載整備により、使用上の注意事項を改訂いたしました。

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「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.270(2018年6月発行予定)」に掲載されます。
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>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。