

DRUG

INFORMATION



2009 No. 20

平成21年9月29日発行

メトホルミン製剤の「使用上の注意」再改訂について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

メトホルミン製剤の「使用上の注意」再改訂について

ビグアナイド系糖尿病薬であるメトホルミン塩酸塩につきましては、本年 5 月の添付文書の改訂を受けて、DI ニュース No.12 において「ヨード造影剤との併用は禁忌」となったことをご連絡致しました。また、この案内に基づき、当院においてもヨード造影剤投与前後 2 日間はメトホルミンの投与を中止することと致しました。

しかし、その後の医療現場からの多くの意見により、製造会社にてメトホルミンとヨード造影剤との併用に関する検討が行われ、7 月に使用上の注意が再度改訂されました（添付資料参照）。その結果、ヨード造影剤との併用は禁忌から外され、併用注意の扱いとなりました。ただし、『重要な基本的注意』の欄に「検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後 48 時間は本剤の投与を再開しないこと、投与再開時には患者の状態に注意すること。」と追加記載されることとなりました。

今回の添付文書の再改訂に基づき、メトホルミンとヨード造影剤の併用時の対応について当院の放射線部運営委員会にて検討されました。詳細については、放射線部にご確認をお願い致します。

現在、薬価収載されているメトホルミン塩酸塩製剤

	商品名	会社名
	グリコラン錠 250mg	日本新薬
	ネルビス錠 250mg	三和化学研究所
○	メデット錠 250mg	トーアエイヨー
	メトホルミン塩酸塩錠 250mg「トーワ」	東和薬品
	メトリオン錠 250	ケミファ＝大洋薬品
◎	メルビン錠 250mg	大日本住友製薬

◎：院内・院外採用 ○：院外のみ採用

ヨード造影剤併用に関する使用上の注意再改訂のお知らせ

2009 年 7 月

大日本住友製薬株式会社

ビグアナイド系経口血糖降下剤

メルビン[®]錠250mg

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」について、ヨード造影剤との併用に関する記載内
ので、お知らせいたします。

【改訂内容】

変更後（_____：改訂箇所）	変更前（_____：削除箇所）																										
禁忌（次の患者には投与しないこと） 4) 削除	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 次に示す状態の患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕 4) <u>ヨード造影剤（イオパミドール、イオヘキソール、イオメブロール等）を用いて検査を行う患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕																										
2. 重要な基本的注意 (2) <u>ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 ←追記																										
3. 相互作用 併用禁忌の項を削除 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th></th><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><tr><td>(1)</td><td><u>ヨード造影剤</u></td><td><u>併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u></td><td>腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。</td></tr><tr><td></td><td>腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等</td><td>略</td><td></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(1)	<u>ヨード造影剤</u>	<u>併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。		腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	略		3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td><u>ヨード造影剤</u> <u>イオパミドール（イオパミロン）</u> <u>イオヘキソール（オムニパーク）</u> <u>イオメブロール（イオメロン）等</u></td><td>併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。</td><td>腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。</td></tr></table> (2) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th></th><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><tr><td>1)</td><td>腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ヨード造影剤</u> <u>イオパミドール（イオパミロン）</u> <u>イオヘキソール（オムニパーク）</u> <u>イオメブロール（イオメロン）等</u>	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	1)	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	略	略
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(1)	<u>ヨード造影剤</u>	<u>併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。																								
	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
<u>ヨード造影剤</u> <u>イオパミドール（イオパミロン）</u> <u>イオヘキソール（オムニパーク）</u> <u>イオメブロール（イオメロン）等</u>	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。																									
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
1)	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	略	略																								