

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 6月

経口糖尿病治療剤

日本薬局方 ブ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

(ブホルミン塩酸塩製剤)



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

この度、『ジベトンS 腸溶錠 50mg』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下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、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者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。

I. 改訂内容 (_____ 下線部が改訂箇所)

改訂後	改訂前																					
<p>【自主改訂】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (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。</u>(「3. 相互作用」の項参照)</p>	<p>【自主改訂】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (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。</p>																					
<p>【自主改訂】</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) (1) <u>乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨード造影剤</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <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> <tr> <td><u>利尿作用を有する薬剤</u> 利尿剤 SGLT2阻害剤等</td> <td><u>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。</u> (「2. 重要な基本的注意」の項参照)</td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨード造影剤	(略)	(略)	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(略)		<u>利尿作用を有する薬剤</u> 利尿剤 SGLT2阻害剤等	<u>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。</u> (「2. 重要な基本的注意」の項参照)	<u>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。</u>	<p>【自主改訂】</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) (1) <u>乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨード造影剤</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨード造影剤	(略)	(略)	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																				
ヨード造影剤	(略)	(略)																				
腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(略)																					
<u>利尿作用を有する薬剤</u> 利尿剤 SGLT2阻害剤等	<u>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。</u> (「2. 重要な基本的注意」の項参照)	<u>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。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ヨード造影剤	(略)	(略)																				
腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(略)																					

改訂内容 (_____ 下線部が改訂箇所)

改訂後			改訂前		
【自主改訂】			【自主改訂】		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) (2) 血糖降下作用を増強する薬剤			3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) (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 アナログ (リラグルチド等) <u>SGLT2 阻害剤</u> (イプラグリフロジン L-プロリン等)	(略)	(略)	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) チアゾリジン系薬剤 (ピオグリタゾン塩酸塩) 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) DPP-4 阻害剤 (シタグリプチンリン酸塩水和物等) GLP-1 アナログ (リラグルチド等)	(略)	(略)
蛋白同化ステロイド		(略)	蛋白同化ステロイド		(略)
グアネチジン		(略)	グアネチジン		(略)
サリチル酸剤 (アスピリン等)		(略)	サリチル酸剤 (アスピリン等)		(略)
β -遮断剤 (プロプラノロール等)		(略)	β -遮断剤 (プロプラノロール等)		(略)
モノアミン酸化酵素阻害剤		(略)	モノアミン酸化酵素阻害剤		(略)

II. 改訂理由

1. 自主改訂：

平成 26 年 5 月 8 日に PMDA 安全第二部にて了承済み

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 230号に掲載される予定です。