

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	21800AMX10539000
薬価収載	2006年12月
販売開始	2007年2月

経口血糖降下剤

日本薬局方 ブホルミン塩酸塩錠 ジベトス錠 50mg DIBETOS

【警告】

- * **重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。〔禁忌〕の項参照)**
また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

【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。〕
 - (1) 乳酸アシドーシスの既往
 - (2) 腎機能障害（軽度障害も含む。)
 - (3) 透析患者（腹膜透析も含む。)
 - (4) 肝機能障害
 - (5) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態
 - (6) 過度のアルコール摂取者
 - (7) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
 - (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- * 2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕
- * 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕
- * 4. 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- * 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- * 6. 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者




【組成・性状】

1. 組成

ジベトス錠50mgは日本薬局方ブホルミン塩酸塩錠で、1錠中ブホルミン塩酸塩50mgを含有する。
添加物として乳糖、バレイシヨデンプン、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

2. 製剤の性状

本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。

販売名	形状			本体コード	包装コード
	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
ジベトス錠 50mg				NN113	NN113

【効能・効果】

インスリン非依存型糖尿病
（ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不十分な場合に限る。）

【用法・用量】

本剤はSU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不十分な場合にのみ使用すること。
通常、ブホルミン塩酸塩として1日量100mgより開始し、1日2

～3回食後に分割経口投与する。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は150mgとする。

【使用上の注意】

* 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

次に掲げる状態の患者

- (1) 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- (2) 激しい筋肉運動〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- (3) 感染症〔乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。〕
- (4) 「相互作用」の項(1)に示す薬剤との併用〔乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。〕
- (5) 他の糖尿病用薬を投与中の患者（「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- * (1) **重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。**
 - 1) 過度のアルコール摂取を避けること。（「禁忌」の項参照）
 - 2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。（「禁忌」の項参照）
 - 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。（「重大な副作用」の項参照）
 - (2) 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、検査前に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）
- ** (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。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT 2阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。（「相互作用」の項参照）**
- * (4) 腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。
- * (5) **低血糖症状**を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。
- (6) **糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。**糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (7) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である**食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り**考慮すること。
- * (8) 本剤はSU剤（スルホニルウレア系薬剤）が効果不十分な場合、あるいは副作用等により使用不十分な場合にのみ適用を考慮すること。
- (9) 投与する場合には、少量より開始し、**血糖、尿糖を定期的に検査し**、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (10) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に**投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等**

に注意すること。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヨード造影剤	症状は全身倦怠、疲労感、脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。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。緊急に検査を行う必要がある場合には、患者の状態を注意深く観察し、血中乳酸値の上昇、血液pHの低下等に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）	腎機能を低下させ、本剤の腎排泄を低下させる。
腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	症状は全身倦怠、疲労感、脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。患者の状態を注意深く観察し、血中乳酸値の上昇、血液pHの低下等に注意すること。発症の前駆症状があらわれた時には直ちに投与を中止すること。	
**利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2阻害剤等	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。（「重要な基本的注意」の項参照）	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。

(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
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 ビオグリタゾン 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 ** 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
グアナチジン		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。
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。
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。

2. 配合変化

本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。[一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。]

【包装】

ジベトス錠50mg

100錠 (10錠× 10 ; PTP)

500錠 (10錠× 50 ; PTP)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948