

## 商品名 ツイミーグ錠500mg 添付文書情報

一般名	イメグリミン塩酸塩錠	薬価	34.10
規格	500mg 1錠	区分	
製造メーカー	住友ファーマ	販売メーカー	住友ファーマ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 396. 糖尿病用剤 3969. その他の糖尿病用剤		

### ツイミーグ錠500mgの用法・用量

通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、次の点に注意すること。・ eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者では、次のとおりに投与量及び投与間隔を調節すること。

- [1] 15mL/min/1.73m<sup>2</sup> ≤ eGFR < 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> : 1回500mg、1日2回朝夕。
- [2] 10mL/min/1.73m<sup>2</sup> ≤ eGFR < 15mL/min/1.73m<sup>2</sup> : 1回500mg、1日1回。

・ 特に、eGFR10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること（投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること）。・ eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。

### ツイミーグ錠500mgの効能・効果

2型糖尿病。

#### 【効能又は効果に関連する注意】

本剤の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上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

### ツイミーグ錠500mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 1. 重大な副作用：

- 1) 低血糖（6.7%）：低血糖があらわれることがある。特に、インスリン製剤と併用、スルホニルウレア剤と併用又は速効型インスリン分泌促進薬と併用した場合に、低血糖が発現するおそれがある。低血糖症状（初期症状：脱力感、高

度空腹感、発汗等)が認められた場合には糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤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。

## 2. その他の副作用：

- [1] 感染症及び寄生虫症：（1%未満）膀胱炎。
- [2] 代謝及び栄養障害：（1%未満）食欲減退。
- [3] 眼障害：（1%未満）糖尿病網膜症、糖尿病性網膜浮腫・糖尿病性黄斑浮腫。
- [4] 胃腸障害：（1～5%未満）悪心、下痢、便秘、（1%未満）嘔吐、腹部不快感、消化不良、上腹部痛、軟便、腹部膨満、胃食道逆流性疾患。
- [5] 臨床検査：（1%未満）血中乳酸増加、リパーゼ増加、体重減少。

## ツイミーグ錠500mgの使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡、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〕。

### 【重要な基本的注意】

1. 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFRが $15\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。
2. 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。
3. 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。
4. 投与する場合には、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
5. 本剤とビグアナイド系薬剤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、本剤とビグアナイド系薬剤を併用した場合、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ことから、併用薬剤の選択の際には留意すること。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 低血糖を起こすおそれのある次の患者又は状態。・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全。・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量不足又は衰弱状態。・激しい筋肉運動。・過度のアルコール摂取者。

### 【腎機能障害患者】

- 1) eGFRが $10\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）：投与は推奨されない（本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある）。
- 2)  $10\leq\text{eGFR}<45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ の腎機能障害患者：腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、 $10\leq\text{eGFR}<15\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ の腎機能障害の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（本剤の血中濃度が上昇する）。

## 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、重度<Child-Pugh分類C>の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

## 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与しないで、インスリン製剤を使用すること（動物実験（ラット）で胎仔への移行が認められている。また、胎仔の器官形成期に本剤を投与した動物実験では、ラットに1500mg/kg/日（臨床での最大投与量2000mg/日の約17倍の曝露量に相当）を経口投与した場合に、生存胎仔体重低値及び胎仔骨化遅延が認められており、ウサギに200mg/kg/日（臨床での最大投与量2000mg/日の約1.4倍の曝露量に相当）を経口投与した場合に、全胚吸収、生存胎仔数低値傾向を伴う着床後死亡率上昇傾向及び生存胎仔体重の低値傾向が認められている）。

## 【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている）。

## 【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。

## 【相互作用】

本剤は主に腎臓から未変化体として排泄される。

### 2. 併用注意：

- [1] 糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔低血糖の発現に注意すること（血糖降下作用が増強されるおそれがある）。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるので、これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進薬の減量を検討すること（血糖降下作用が増強されるおそれがある）〕。
- [2] ビグアナイド系薬剤：
  - ①. ビグアナイド系薬剤〔低血糖の発現に注意すること（低血糖については、血糖降下作用が増強されるおそれがある）〕。
  - ②. ビグアナイド系薬剤〔消化器症状の発現に注意すること（消化器症状については、特に併用初期に多く発現する傾向が認められている）〕。
- [3] 血糖降下作用を増強する薬剤（ $\beta$ -遮断薬、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等）〔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（血糖降下作用が増強されるおそれがある）〕。
- [4] 血糖降下作用を減弱する薬剤（アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等）〔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（血糖降下作用が減弱されるおそれがある）〕。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

## 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：ビグアナイド系薬剤において、まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすとの報告があり、リスク因子として、腎機能障害、肝機能障害、低酸素状態を伴いやすい状態、脱水（利尿作用を有する薬剤の併用を含む）、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている（本剤において、ラットを用いた非臨床試験では血中乳酸濃度への明らかな影響は認められておらず、臨床試験では乳酸アシドーシスの発現は認められていないが、本剤とビグアナイド系薬剤は作用機序の一部が共通している可能性がある）。

## 【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.