

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年1月  
住友ファーマ株式会社

糖尿病用剤  
イメグリミン塩酸塩錠

## ツイミーグ<sup>®</sup>錠 500mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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。

### 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

#### 1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）による改訂

改訂後（_____：追加箇所）	改訂前																								
<b>8. 重要な基本的注意</b> <b>8.1-8.4</b> （略） <b>8.5</b> 本剤とビッ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、両剤を併用した場合、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。[10.2、11.1.2、17.1.3参照]	<b>8. 重要な基本的注意</b> <b>8.1-8.4</b> （略） <b>8.5</b> 本剤とビッ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、両剤を併用した場合、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。[10.2、17.1.3参照]																								
<b>10. 相互作用</b> （略） <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1、<u>11.1.2参照</u>]</td><td>低血糖及び消化器症状の発現に注意すること。</td><td>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。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。</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1、 <u>11.1.2参照</u> ]	低血糖及び消化器症状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。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。	（略）	（略）	（略）	<b>10. 相互作用</b> （略） <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1参照]</td><td>低血糖及び消化器症状の発現に注意すること。</td><td>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。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。</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1参照]	低血糖及び消化器症状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。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。	（略）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（略）	（略）	（略）																							
ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1、 <u>11.1.2参照</u> ]	低血糖及び消化器症状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。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。																							
（略）	（略）	（略）																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（略）	（略）	（略）																							
ビッグアナイド系薬剤 [ 8.5、11.1.1参照]	低血糖及び消化器症状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。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。																							
（略）	（略）	（略）																							
<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1</b> （略） <b>11.1.2 重度の食欲減退、嘔吐</b> （いずれも頻度不明） <u>食欲減退、嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。</u> [8.5、10.2参照]	<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1</b> （略）																								

## 2. 自主改訂

改訂後（_____：追加箇所）				改訂前		
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>		
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満
(略)		(略)		(略)		(略)
胃腸障害	(略)	(略)		胃腸障害	(略)	(略)
皮膚及び皮下 組織障害			発疹、そう痒症	臨床検査		(略)
臨床検査		(略)				

以下に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

### 【改訂理由】

#### 1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）による改訂

本剤と因果関係が否定できない重度の食欲減退、嘔吐の症例が集積したため、「11.1 重大な副作用」に追記しました。追記とともに、関連項目への相互参照を追加しました。代表的な症例の概要を次ページ以降に掲載しました。

#### 2. 自主改訂

本剤と因果関係が否定できない発疹、そう痒症の症例が集積したため、「11.2 その他の副作用」に追記しました。

【症例概要 1】

患者		1日 投与量 投与期間	副作用			
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置			
女 80代	糖尿病 (高血圧症 脂質異常症 認知症 右膝変形性膝関節症 腰部脊柱管狭窄症 不眠症)	2000 mg 12日間	<b>食思不振、嘔吐、脱水、便秘</b>			
			<p>糖尿病に対しリナグリプチンを8年間服用。</p> <p>投与開始日 本剤投与開始。内服開始後、食欲低下。</p> <p>投与9日目 6日間排便なし、便秘発現。</p> <p>投与10日目 食思不振、嘔吐発現、水分摂取困難。</p> <p>投与12日目 本剤投与中止。リナグリプチンは継続。 (投与中止日)</p> <p>中止2日後 食思不振継続のため、受診。 脱水による腎機能低下、高カリウム血症が認められた。 水分摂取可能、腹部レントゲンで便秘と大腸ガス貯留あり。 補液、塩酸メトクロプラミド10mgを静脈注射、就寝前にセンノシド24mgを投与。</p> <p>中止4日後 嘔吐と便秘は改善したが、食事摂取量低下あり。 モサプリドクエン酸塩15mgを投与。</p> <p>中止8日後 施設生活継続困難のため入院。 主食は全量摂取可となり補液はせず。腹部CT問題なし。 腎機能、脱水改善。</p> <p>中止11日後 退院</p>			
臨床検査値						
検査項目		(単位)	投与開始日	中止2日後	中止8日後	中止52日後
クレアチニン		(mg/dL)	0.77	1.01	0.91	0.67
BUN		(mg/dL)	13.7	27.3	12.3	7.6
K		(mmol/L)	3.3	5	3.8	3.3
尿酸		(mg/dL)	—	8.4	—	4
eGFR		(ml/min)	52.79	39.23	43.97	61.47
空腹時血糖		(mg/dL)	281	124	142	209
HbA1c		(% NGSP)	8.3	-	-	7.1
併用薬：アムロジピンベシル酸塩、リナグリプチン、ドネペジル塩酸塩、スボレキサント、バルサルタン、メマンチン塩酸塩、抑肝散、シンバスタチン						

**【症例概要 2】**

患者		1日投与量 投与期間	副作用		
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 90代	2型糖尿病 (腎機能障害 (糖尿病腎症を 除く) 脂質異常症 慢性心不全 心房細動 前立腺肥大症)	1000 mg 13日間	<b>嘔吐、脱水症</b> 糖尿病に対しインスリン グラルギン、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物を使用。 投与開始日 本剤投与開始。徐々に摂食量低下。 投与13日目 (投与中止日) 嘔吐、脱水症(血清クレアチニン 2.18 mg/dL)にて入院。本剤投与中止。 塩酸メトクロプラミド 10 mg、乳酸リンゲル液 (1000) を投与。 処置後嘔気消失。 中止1日後 摂食再開。 中止5日後 腎機能・脱水軽快(血清クレアチニン 0.96 mg/dL)、補液終了。		
臨床検査値					
検査項目		(単位)	投与開始日	投与13日目	中止5日後
血清クレアチニン		(mg/dL)	1.14	2.18	0.96
BUN		(mg/dL)	30.4	36.3	-
併用薬：インスリン グラルギン (遺伝子組換え)、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、デュタステリド、シロドシン、アゾセミド、スピロノラクトン、ジルチアゼム塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、硝酸イソソルビド					

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.342に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品のGS1バーコードはこちら

**ツイミーグ®錠 500mg**



(01)14987116530412

製造販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪府中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト

