

【医薬品名】 ブホルミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「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。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。」

と改め、[禁忌] の項に

「透析患者（腹膜透析も含む。）」

を追記し、「脱水症」、「下痢、嘔吐等の胃腸障害」の記載を

「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」

と改め、[重要な基本的注意] の項の乳酸アシドーシス、低血糖に関する記載を

「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。
- 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、一旦服用を中止し、医師に相談すること。
- 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。」

「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。」

と改め、

「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。」

「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。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の乳酸アシドーシスに関する記載を

「乳酸アシドーシス：

乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」

と改める。