

メトホルミン塩酸塩（1 日最高投与量 2250mg の用法・用量を有する製剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠 250mg（大日本住友製薬株式会社）
効能・効果	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1)食事療法・運動療法のみ (2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	
改訂の概要	1. 「警告」の項に、重篤な乳酸アシドーシスにより、死亡に至った例が報告されている旨を追記する。 2. 「警告」の項に、75 歳以上の高齢者への投与の適否を慎重に判断する旨の記載を追記する。 3. 「重要な基本的注意」の項に、乳酸アシドーシスに関する、患者又はその家族への指導を追記する。 4. 「重要な基本的注意」の項に、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判断する旨の注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したこと、日本糖尿病学会から「ビッグアナイド薬の適正使用に関する Recommendation」が発表されたことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「乳酸アシドーシス」14 例 (うち因果関係が否定できない症例 12 例) 【死亡 6 例 (うち因果関係が否定できない症例 5 例)】	