

ブホルミン塩酸塩の「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）
	ブホルミン塩酸塩	ジベトス錠 50mg（日医工株式会社）、 ジベトン S 腸溶錠 50mg（寿製薬株式会社）
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. 「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。 3. 「重要な基本的注意」の項に、脱水に関する注意を追記する。 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」6 例 (うち因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 1 例 (うち因果関係が否定できない症例 0 例)】	