

メトホルミン塩酸塩の「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）
	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)、グリコラン錠 250mg(日本新薬株式会社) 他
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	「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	横紋筋融解症関連症例 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】	