

メトホルミン塩酸塩（1 日最高投与量 750 mg の用法・用量を有する製剤）を含有する製剤の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                       | 成分名   | 該当商品名（承認取得者）  |
|------------------------------------|---|---|
| 効能・効果                              | ①メトホルミン塩酸塩<br>②ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩   | ①グリコラン錠 250mg（日本新薬株式会社）他<br>②メタクト配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社） |
| 改訂の概要                              | ①2 型糖尿病<br>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。<br>(1)食事療法・運動療法のみ<br>(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<br>②2 型糖尿病<br>ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。  |   |
| 改訂の理由及び調査の結果                       | 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。<br>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。<br>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。<br>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。 |   |
| 2010 年度以降の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 「乳酸アシドーシス」19 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 15 例）<br>【死亡 0 例】   |   |