

【医薬品名】 メトホルミン塩酸塩

(1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤)

【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。
腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」

と改め、[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、低血糖症状に関する記載を

「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、投与量の調節に関する記載を

「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。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。」

と改め、[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p

H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、〔高齢者への投与〕の項を

「高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。」

「腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。」

と改める。