【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。

[重要な基本的注意]の項に

「<u>脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた</u>場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、腎機能障害のある患者への投与に関する記載を

「腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少<u>し、本剤の血中</u> 濃度が上昇する。投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。

- 1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与量の調節を検討すること。
- 2)本剤投与中は定期的に、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合には より頻回に腎機能(eGFR、血清クレアチニン値等)を確認し、腎機能の 悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。」

と改める。