

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8月 (No.2015-5)

株式会社 三和化学研究所

経口糖尿病用剤

●劇薬、処方箋医薬品

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「三和」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「三和」

METFORMIN HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠)

この度、標記製品の「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 用法・用量の一部変更(下線 部:追加、2015年8月12日承認)

■ 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

■ 用法・用量 ■

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまでとする。

通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2000mgまでとする。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4)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し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。[「高齢者への投与」の項参照]</p> <p>1)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。[他のメトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上、小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超であった。]</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4)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し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。[「高齢者への投与」の項参照]</p> <p>1)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。[他のメトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上であった。]</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は<u>10歳未満の</u> 小児に対する安全性は確立していない。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対す る安全性は確立していない。</p>

3. 改訂理由

小児の[用法・用量]が追加されたことに伴い、[重要な基本的注意]及び[小児等への投与]の項を記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。