

用法・用量の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

ビグアナイド系経口血糖降下剤
日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠
メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
 富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「日医工）」（有効成分：メトホルミン塩酸塩）につきまして、用法・用量が追加になりました。これに合わせて、使用上の注意を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【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750～1,500mg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2,250mgまでとする。 <u>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500～1,500mg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2,000mgまでとする。</u></p>	<p>【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。</p> <p>← 記載なし</p>
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) : 現行どおり (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） 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。[他社が実施した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。] 2) 略 (5)～(10) : 現行どおり</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) : 略 (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） 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。[他社が実施した国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上であった。] 2) 略 (5)～(10) : 略</p>

新	旧
<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</u>の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>