

用法・用量／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「DSEP」 メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年11月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂の概要

- (1) 「用法・用量」 <医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>  
新たに「10歳以上の小児への用法・用量」を追記しました。
- (2) 「重要な基本的注意」の項に「小児では血清クレアチニン値1.0mg/dL超」を追記しました <自主改訂>。
- (3) 「小児等への投与」の項に「10歳未満の」を追記しました <自主改訂>。

## 2. 改訂内容〔( ) 一部変更承認、( ) 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>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。</p> <p><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><b>【用法・用量】</b></p> <p>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。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) 現行通り (4) 現行通り 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) 現行通り (5)～(10) 現行通り	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) 略 (4) 略 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以上であった。) 2) 略 (5)～(10) 略
<b>7. 小児等への投与</b> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない。	<b>7. 小児等への投与</b> 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。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
 Tel: 0120-100-601

製造販売元  
**第一三共エスファ株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携  
 **第一三共株式会社**  
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1