

2022年8月改訂(第8版)

日本標準商品分類番号

873962

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成
[一部2018(2019年更新版)に準拠]

経口糖尿病用剤

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

メトホルミン塩酸塩錠250mg [SN]

Metformin

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	1錠中(日局)メトホルミン塩酸塩250mg含有
一般名	和名:メトホルミン塩酸塩(JAN) 英名:Metformin Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日:2013年12月27日 薬価基準収載年月日:2014年6月20日 発売年月日:2005年8月18日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:シオノケミカル株式会社 販売元:日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	

本IFは2022年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の特徴及び有用性	1	2. 禁忌内容とその理由	10
II. 名称に関する項目		3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	19
1. 有効成分の規制区分	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	19
4. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	19
5. 有効成分の定量法	3	16. その他	19
IV. 製剤に関する項目		IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 剤形	4	1. 一般薬理	20
2. 製剤の組成	4	2. 毒性	20
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
4. 混入する可能性のある夾雑物	4	1. 有効期間又は使用期限	21
5. 溶出試験	4	2. 貯法・保存条件	21
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	3. 薬剤取扱い上の注意点	21
7. 製剤中の有効成分の定量法	4	4. 承認条件	21
8. 容器の材質	4	5. 包装	21
9. その他	4	6. 同一成分・同効薬	21
V. 治療に関する項目		7. 国際誕生年月日	21
1. 効能又は効果	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
2. 用法及び用量	5	9. 薬価基準収載年月日	21
3. 臨床成績	5	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
VI. 薬効薬理に関する項目		11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6	12. 再審査期間	22
2. 薬理作用	6	13. 長期投与の可否	22
VII. 薬物動態に関する項目		14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	22
1. 血中濃度の推移・測定法	7	15. 保険給付上の注意	22
2. 薬物速度論的パラメータ	8	XI. 文献	
3. 吸収	9	1. 引用文献	23
4. 分布	9	2. その他の参考文献	23
5. 代謝	8	3. 文献請求先	23
6. 排泄	9	XII. 参考資料	
7. 透析等による除去率	9	主な外国での発売状況	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		XIII. 備考	
1. 警告内容とその理由	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. 禁忌内容とその理由	10	2. その他の参考文献	25
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11		
5. 慎重投与内容とその理由	11		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12		
7. 相互作用	13		
8. 副作用	17		
9. 高齢者への投与	18		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19		
11. 小児等への投与	19		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
13. 過量投与	19		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	19		
15. その他の注意	19		
16. その他	19		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	20		
2. 毒性	20		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限	21		
2. 貯法・保存条件	21		
3. 薬剤取扱い上の注意点	21		
4. 承認条件	21		
5. 包装	21		
6. 同一成分・同効薬	21		
7. 国際誕生年月日	21		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	21		
9. 薬価基準収載年月日	21		
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22		
12. 再審査期間	22		
13. 長期投与の可否	22		
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	22		
15. 保険給付上の注意	22		
XI. 文献			
1. 引用文献	23		
2. その他の参考文献	23		
3. 文献請求先	23		
XII. 参考資料			
主な外国での発売状況	24		
XIII. 備考			
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25		
2. その他の参考文献	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	メトホルミン塩酸塩錠は、経口糖尿病用剤であり、本邦では 1961 年に上市されている。メトリオン錠 250 は、後発医薬品として開発し、2005 年 3 月に承認を取得、同年 8 月から日本ケミファ株式会社より販売している。2013 年 12 月にメトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」への販売名変更承認を取得し、2014 年 6 月に薬価収載した。
2. 製品の特徴及び有用性	<ol style="list-style-type: none">1. インスリン分泌を促進することなく血糖を降下させる。2. 肝臓の糖新生を抑制し、末梢での糖取り込みを亢進し、インスリン抵抗性を改善する。3. 重大な副作用として、乳酸アシドーシス、低血糖、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症があらわれることがある（頻度不明）。










II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」</p> <p>Metformin</p> <p>「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名(命名法)</p> <p>(2) 洋名(命名法)</p>	<p>メトホルミン塩酸塩 (JAN)</p> <p>Metformin Hydrochloride (JAN)</p> <p>Metformin (INN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₄H₁₁N₅・HCl</p> <p>分子量：165.62</p>
<p>5. 化学名(命名法)</p>	<p>1,1-Dimethylbiguanide monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>1115-70-4 (Metformin Hxdrochloride)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬																
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 <table border="1" data-bbox="571 432 1241 629"> <thead> <tr> <th>日局表現</th> <th>溶 媒</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溶けやすい</td> <td>水</td> </tr> <tr> <td>やや溶けにくい</td> <td>酢酸(100)</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td>エタノール(99.5)</td> </tr> </tbody> </table> 溶解度 (37℃) <table border="1" data-bbox="571 683 986 853"> <tbody> <tr> <td>pH 1.2</td> <td>333mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH 4.0</td> <td>353mg/mL</td> </tr> <tr> <td>pH 6.8</td> <td>355mg/mL</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>346mg/mL</td> </tr> </tbody> </table> 該当資料なし 融点：約 221℃ (分解) pKa：12.4 (第二アミノ基) 該当資料なし 該当資料なし	日局表現	溶 媒	溶けやすい	水	やや溶けにくい	酢酸(100)	溶けにくい	エタノール(99.5)	pH 1.2	333mg/mL	pH 4.0	353mg/mL	pH 6.8	355mg/mL	水	346mg/mL
日局表現	溶 媒																
溶けやすい	水																
やや溶けにくい	酢酸(100)																
溶けにくい	エタノール(99.5)																
pH 1.2	333mg/mL																
pH 4.0	353mg/mL																
pH 6.8	355mg/mL																
水	346mg/mL																
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし																
4. 有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応																
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法																

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>白色のフィルムコーティング錠である。</p> <table border="1" data-bbox="571 353 1442 595"> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">直径 9.6mm 厚さ 5.4mm 重量 380mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>ME</p>	表	裏	側面	色調				白色	直径 9.6mm 厚さ 5.4mm 重量 380mg			
表	裏	側面	色調										
			白色										
直径 9.6mm 厚さ 5.4mm 重量 380mg													
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1錠中に(日局)メトホルミン塩酸塩を250mg含有</p> <p>乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000</p>												
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<table border="1" data-bbox="571 1070 1442 1312"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>なりゆき温度 (5.0~26.0℃) なりゆき湿度 (19.0~91.0%RH)</td> <td>最終包装品</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃・75%RH</td> <td>最終包装品</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存形態	保存期間	結果	なりゆき温度 (5.0~26.0℃) なりゆき湿度 (19.0~91.0%RH)	最終包装品	36ヵ月	変化なし	40℃・75%RH	最終包装品	6ヵ月	変化なし
保存条件	保存形態	保存期間	結果										
なりゆき温度 (5.0~26.0℃) なりゆき湿度 (19.0~91.0%RH)	最終包装品	36ヵ月	変化なし										
40℃・75%RH	最終包装品	6ヵ月	変化なし										
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>5. 溶出試験²⁾</p>	<p>メトホルミン塩酸塩錠250mg「SN」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸メトホルミン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <p>方 法：日局一般試験法溶出試験法 パドル法 回 転 数：50rpm 試 験 液：水</p> <p>結 果：15分後の溶出率は80%以上であった。</p>												
<p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)</p>												
<p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>												
<p>8. 容器の材質</p>	<p>PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔</p>												
<p>9. その他</p>													

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日量500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。 維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は750mgとする。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法及び用量に関連する使用上の注意> 中等度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満)では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFRが30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²未満の患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。(「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-8-(1)-1)重大な副作用(頻度不明)と初期症状」、「VII-1-(3).通常用量での血中濃度」の項参照) ・投与は、少量より開始すること。 ・投与中は、より頻回に腎機能(eGFR等)を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。 ・効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として1日最高投与量を750mgまで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回に分割投与すること。 </p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビグアナイド系化合物
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ³⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績	メトホルミン塩酸塩は血糖低下薬であるが、その機序として、AMPキナーゼの活性化を介してグルコーストランスポーター4 を細胞膜へ移動させる作用や、肝臓や骨格筋細胞で脂肪酸の燃焼を促進して細胞内脂肪酸濃度を下げる作用など、インスリン受容体以降のシグナル伝達の促進が考えられている。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

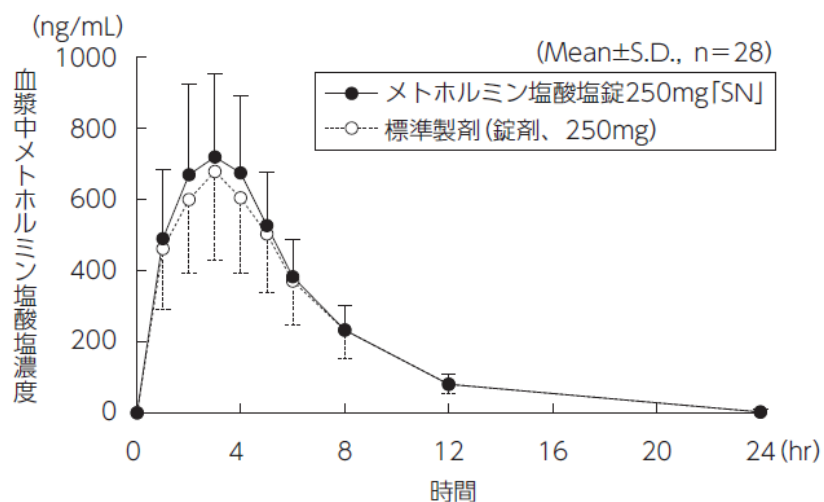
「VII-1-(3). 通常用量での血中濃度」の項参照

1) 生物学的同等性試験⁴⁾

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メトホルミン塩酸塩として250mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メトホルミン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メトホルミン塩酸塩錠250mg「SN」	5018.8±1351.1	776.6±229.5	3.0±0.8	2.8±0.8
標準製剤 (錠剤、250mg)	4745.3±1329.7	718.9±225.8	2.9±0.8	2.9±0.9

(Mean±S.D., n=28)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 腎機能障害患者（外国人データ）⁵⁾

腎機能正常者（クレアチニンクリアランス： $>90\text{mL}/\text{min}$ ）、軽度（クレアチニンクリアランス： $61 \sim 90\text{mL}/\text{min}$ ）及び中等度（クレアチニンクリアランス： $31 \sim 60\text{mL}/\text{min}$ ）の腎機能障害者にメトホルミン塩酸塩 850mg を空腹時に単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

	C _{max} (μg/mL)	AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL _R (mL/min)
腎機能正常者 (3例)	1.64±0.50	11.22±3.19	11.2±5.2	394.7±83.8
軽度腎機能障害者 (5例)	1.86±0.52	13.22±2.00	17.3±21.2	383.6±122.3
中等度腎機能障害者 (4例)	4.12±1.83	58.30±36.58	16.2±7.6	108.3±57.2

平均値±標準偏差

CL_R：腎クリアランス

(注)本剤の用法・用量：1日量 500mg(2～3回食後に分割経口投与)より開始し、1日最高投与量は 750mg である。

(4) 中毒症状を発現する
血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

0.2622±0.0519 (hr⁻¹) (Mean±S.D.,n=28)

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

動物実験（ラット、ウサギ）で胎児への移行が認められている。

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められたとの報告がある。

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無
及びその割合

該当資料なし

メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。

(4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	<p>警告</p> <p>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。（「VIII-2.禁忌内容とその理由」の項参照）</p> <p>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。（「VIII-5.慎重投与内容とその理由」、「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）</p>
2. 禁忌内容とその理由	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 次に示す状態の患者</p> <p>[乳酸アシドーシスを起こしやすい。]（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-8-(1)-1.重大な副作用（頻度不明）と初期症状」の項参照）</p> <ol style="list-style-type: none">1) 乳酸アシドーシスの既往のある患者2) 重度の腎機能障害（eGFR30mL/min/1.73m²未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む） [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。]3) 重度の肝機能障害のある患者 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。]4) 心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等）のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者 [嫌氣的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。]5) 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等）6) 過度のアルコール摂取者 [肝臓における乳酸の代謝能が低下する。また、脱水状態を来すことがある。]（「VIII-7-(1).併用禁忌とその理由」の項参照） <p>(2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。]</p> <p>(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。]</p> <p>(4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 [低血糖を起こすおそれがある。]</p>

<p>(2) 原則禁忌とその理由</p>	<p>(5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「VIII-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(6) 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>中等度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m² 以上60mL/min/1.73m² 未満)では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFR が 30mL/min/1.73m² 以上 45mL/min/1.73m² 未満の患者では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-8-(1)-1.重大な副作用（頻度不明）と初期症状」、「VII-1-(3).通常用量での血中濃度」の項参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与は、少量より開始すること。 ・投与中は、より頻回に腎機能(eGFR 等)を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討すること。 ・効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として1日最高投与量を750mgまで増量することができるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回に分割投与すること。
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>次に掲げる状態の患者</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足 [低血糖を起こすおそれがある。] (2) 激しい筋肉運動 [低血糖を起こすおそれがある。] (3) 感染症 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。] (4) 「VIII-7-(2).併用注意とその理由の(1)」に示す薬剤との併用 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。] (5) 他の糖尿病用薬を投与中の患者（「VIII-7-(2).併用注意とその理由」、「VIII-8-(1)-1. 重大な副作用（頻度不明）と初期症状」の項参照） (6) 軽度～中等度の腎機能障害 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。]（「VIII-4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照） (7) 軽度～中等度の肝機能障害 [乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。]（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

(8) 高齢者（「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意と
その理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) まれに**重篤な乳酸アシドーシス**を起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水(利尿作用を有する薬剤の併用を含む)、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。（「VIII-8-(1)-1. 重大な副作用(頻度不明)と初期症状」の項参照）
- 1) 本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能(eGFR等)及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。（「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」、「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）
 - 2) 脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用時には、特に脱水に注意すること。（「VIII-7.相互作用(2)併用注意とその理由」の項参照）
 - 3) 本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。
 - ・ 過度のアルコール摂取を避けること。（「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-7.相互作用(1)併用禁忌とその理由」の項参照）
 - ・ 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良(シックデイ)の時は脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。（「VIII-2.禁忌内容とその理由」の項参照）
 - ・ 乳酸アシドーシスの症状(胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等)があらわれた場合には、直ちに受診すること。（「VIII-8-(1)-1.重大な副作用(頻度不明)と初期症状」の項参照の項参照）
 - 4) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「VIII-7.相互作用(2)併用注意とその理由」の項参照）
- (2) **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。
- (3) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

- (4) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (5) 投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (6) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (7) 本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験⁹⁾において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。(Ⅷ-7-(2)-2). 併用注意とその理由の項参照)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール（過度の摂取）	乳酸アシドーシスを起こすことがある。本剤投与中は過度のアルコール摂取（飲酒）を避けること。	肝臓における乳酸の代謝能が低下する。また、脱水状態を来すことがある。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1)	ヨード造影剤	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。 （「Ⅷ-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。
	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。併用する場合は本剤の投与を一時的に減量・中止する等適切な処置を行うこと。	

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2 阻害剤等	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場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (「Ⅷ-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)	利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。
2) 血糖降下作用を増強する薬剤			
	糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 イメグリミン塩酸塩等	併用により低血糖が起こることがある。 スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合には ブドウ糖 を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強。
	たん白同化ホルモン剤		機序不明
	サリチル酸剤 アスピリン等		サリチル酸剤の血糖降下作用が考えられている。
	β -遮断剤 プロプラノロール等		β 遮断作用によりアドレナリンを介した低血糖からの回復を遅らせることが考えられている。
	モノアミン酸化酵素阻害剤		モノアミン酸化酵素阻害剤によるインスリン分泌促進、糖新生抑制が考えられている。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
3) 血糖降下作用を減弱する薬剤			
	アドレナリン	併用により血糖降下作用が減弱することがある。 患者の状態を十分観察しながら投与すること。	アドレナリンによる末梢での糖利用抑制、肝での糖新生促進、インスリン分泌抑制が考えられている。
	副腎皮質ホルモン		副腎皮質ホルモンによる肝での糖新生促進等が考えられている。
	甲状腺ホルモン		甲状腺ホルモンは糖代謝全般に作用し血糖値を変動させると考えられている。
	卵胞ホルモン		卵胞ホルモンには耐糖能を変化させ、血糖を上昇させる作用が認められている。
	利尿剤		利尿剤によるカリウム喪失によりインスリン分泌の低下が考えられている。
	ピラジナミド		機序不明
	イソニアジド		イソニアジドによる炭水化物代謝阻害が考えられている。
	ニコチン酸		ニコチン酸による血糖上昇作用が考えられている。
	フェノチアジン系薬剤	フェノチアジン系薬剤によるインスリン分泌抑制、副腎からのアドレナリン遊離が考えられている。	

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
4) その他			
	シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、本剤の排泄が阻害されると考えられている。
	イメグリミン 塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

重大な副作用 (頻度不明)

1) 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 pH 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。

2) 低血糖

低血糖があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状 (初期症状: 脱力感、高度の空腹感、発汗等) が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤 (アカルボース、ボグリボース、ミグリトール) との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

3) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器 ^{注1)}	下痢、食欲不振、腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満感、便秘、消化不良等、胃炎、胃腸障害、放屁増加
血液	貧血、白血球減少、血小板減少、白血球増加、好酸球増加
過敏症 ^{注2)}	発疹等、そう痒
肝臓	肝機能異常
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
代謝異常	CK (CPK) 上昇、ケトーシス、乳酸上昇、血中カリウム上昇、血中尿酸増加
その他	全身倦怠感 ^{注1)} 、頭痛、頭重、眠気、筋肉痛 ^{注1)} 、めまい・ふらつき、味覚異常、浮腫、動悸、発汗、脱力感、空腹感、ビタミン B ₁₂ 減少 ^{注3)}

注 1) 乳酸アシドーシスの初期症状であることもあるので注意すること。
 注 2) 投与を中止すること。
 注 3) 長期使用によりビタミン B₁₂ の吸収不良があらわれることがある。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）

(6) 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症^{注)}	発疹等、そう痒

注) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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。

- (1) 本剤の投与開始前、投与中は定期的に、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や肝機能を確認するなど十分に観察しながら慎重に投与すること。
 [メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。また、肝機能の低下により乳酸の代謝能が低下する。]
- (2) 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よく報告されており、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。
- (3) 血清クレアチニン値が正常範囲内であっても、年齢によっては実際の腎機能が低下していることがあるので、eGFR 等も考慮して、慎重に患者の状態を観察すること。

<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [動物実験（ラット、ウサギ）で胎児への移行が認められており、一部の動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている。また、妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすい。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められたとの報告がある。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当しない</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>症状 乳酸アシドーシスが起こることがある。「(Ⅷ-8.(1)-1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状」の乳酸アシドーシスの項参照)</p> <p>処置 アシドーシスの補正（炭酸水素ナトリウム静注等）、輸液（強制利尿）、血液透析等の適切な処置を行う。</p>
<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p>	<p>薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起りやすいとの報告がある。</p>
<p>16. その他</p>	

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果による）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>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）</p> <p>1. 安定性試験¹⁾ PTP包装〔PTPシートをポリプロピレンフィルム包装〕したものを用いた長期保存試験（5.0～26.0℃、相対湿度 19.0～91.0%、3年間）の結果、メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</p> <p>2. 本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。 〔一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。〕</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：グリコラン錠、メトグルコ錠 同 効 薬：ブホルミン塩酸塩</p>
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2013年12月27日 承認番号：22500AMX01979000</p> <p>（旧販売名） メトリオン錠 250 製造販売承認年月日：2005年3月9日 承認番号：21700AMY00095000</p>
9. 薬価基準収載年月日	<p>2014年6月20日</p> <p>（旧販売名） メトリオン錠 250：2005年7月8日</p>

<p>10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容</p>	<p>効能・効果追加：2009年11月24日（下線部追加・変更） <u>2型糖尿病</u> ただし、<u>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。</u> <u>(1) 食事療法・運動療法のみ</u> <u>(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</u></p>
	<p>用法・用量追加：2009年11月24日（下線部追加・変更） 通常、<u>成人には</u>メトホルミン塩酸塩として1日量500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。 維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は750mgとする。</p>
<p>11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>
<p>12. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>
<p>13. 長期投与の可否</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>
<p>14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</p>	<p>3962002F1012</p>
<p>15. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>

XI. 文献

1. 引用文献	1) シオノケミカル(株) : 安定性に関する資料 (社内資料) 2) シオノケミカル(株) : 溶出に関する資料 (社内資料) 3) 第十八改正日本薬局方解説書 C-5756、廣川書店、東京、2021 4) シオノケミカル(株) : 生物学的同等性に関する資料 (社内資料) 5) Sambol N.C. et al. : J. Clin. Pharmacol. 35(11), 1094, 1995 6) Dubourg J. et al. : Diabetes Obes. Metab. 24 (4), 609, 2022 7) シオノケミカル(株) : 粉碎後の安定性に関する資料 (社内資料)
2. その他の参考文献	医療用医薬品 品質情報集 No.15
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225 / FAX. 03-3861-9567 受付時間 : 8:45 ~ 17:30 (土日祝祭日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

XIII. 備考

<p>1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報</p> <p>(1) 粉碎</p> <p>(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性</p>	<p>本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。</p> <p>掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その 3)」(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)</p> <p>粉碎後の安定性試験⁷⁾</p> <table border="1" data-bbox="571 645 1445 992"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40±2℃、遮光</td> <td>3 ヶ月</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃、75±5%RH 遮光</td> <td>3 ヶ月</td> <td>開放容器</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>総照度 120 万 Lux・hr</td> <td>—</td> <td>気密容器</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目:性状、含量</p> <p>個別に照会すること 照会先:日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間:8:45~17:30(土日祝祭日を除く)</p>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40±2℃、遮光	3 ヶ月	気密容器	変化なし	25℃、75±5%RH 遮光	3 ヶ月	開放容器	変化なし	総照度 120 万 Lux・hr	—	気密容器	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果														
40±2℃、遮光	3 ヶ月	気密容器	変化なし														
25℃、75±5%RH 遮光	3 ヶ月	開放容器	変化なし														
総照度 120 万 Lux・hr	—	気密容器	変化なし														
<p>2. その他の関連資料</p>																	

