



効能又は効果 / 用法及び用量 / 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

2022年9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「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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) 新たな「効能又は効果」として「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 新たに取得した「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」及び「多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激」に関する「用法及び用量」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (3) 効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、「効能又は効果に関連する注意」を新設し、「重要な基本的注意」の項に「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激」に関する注意を追記しました。また、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「生殖能を有する者」を新設、記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ）自主改訂〕

改訂後*	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ 2型糖尿病 現行通り</p> <p>○ <u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u> <u>ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>2型糖尿病 略</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>〉</p> <p>5.1 <u>糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。</u></p> <p>〈<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</u>〉</p> <p>5.2 <u>ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で十分な効果が得られない場合に併用を考慮すること。</u></p>	
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈<u>2型糖尿病</u>〉 現行通り</p> <p>〈<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</u>〉 <u>他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。</u></p> <p>〈<u>多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>〉 <u>他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>8.1～8.3 現行通り</p> <p>〈<u>2型糖尿病</u>〉</p> <p>8.4～8.5 現行通り</p> <p>〈<u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>〉</p> <p>8.6 <u>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び妊娠初期の本剤の服用を避けるための服用中止時期について、あらかじめ患者に説明を行うこと。[2.5、9.4、9.5 参照]</u></p> <p>8.7 <u>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>本剤との関連は明確ではないが、本剤を用いた不妊治療において、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</u> ・ <u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に本剤を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠となる可能性があること。</u> 	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(7) 略</p>

改 訂 後 [*]	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。[2.5、8.6、9.5 参照]</p> <p>・各治療周期における本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。</p> <p>・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。</p> <p>・排卵後又は採卵後に服用を継続することがないよう、服用中止時期を患者に指示すること。</p>	

※ 平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・PMDA 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>
- ・弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1