

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 効能効果・用法用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9月

住友ファーマプロモ株式会社  
住友ファーマ株式会社

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/錠500mgMT「DSPB」

このたび、標記製品の「効能又は効果」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」を追加し、「用法及び用量」の一部を変更する承認事項一部変更が承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので併せてお知らせいたします。

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。

#### 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

##### 1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更

改訂後（_____：追記・変更箇所）
<b>4. 効能又は効果</b> <b>○2型糖尿病</b> （略） <b>○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</b> 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。
<b>6. 用法及び用量</b> <b>〈2型糖尿病〉</b> （略） <b>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</b> 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。 <b>〈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〉</b> 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。

次頁に続く

2. 「使用上の注意」の改訂（改訂箇所を抜粋）

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前
<p><b>2. 禁忌</b>  <b>2.1~2.4</b>            (略)  <b>2.5</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [8.6、9.4、9.5 参照]</p>	<p><b>2. 禁忌</b>  <b>2.1~2.4</b>            (略)  <b>2.5</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</p>
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <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>  <b>5.1</b> 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>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u>  <b>5.2</b> 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本剤の併用を考慮すること。</p>	<p>(新設)</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <u>〈効能共通〉</u>  <b>8.1~8.3</b> (略)  <u>〈2型糖尿病〉</u>  <b>8.4~8.5</b> (略)  <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>  <b>8.6</b> 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]  <b>8.7</b> 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。            ・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、<u>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>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1~8.5</b> (略)             (新設)</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.1~9.3</b>            (略)  <b>9.4 生殖能を有する者</b>  <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>            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]            ・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。            ・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、<u>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、排卵の有無を確認すること。</u>            ・<u>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。</u>  <b>9.5 妊婦</b>            妊婦又は妊娠している可能性のある女性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<sup>2)</sup>。また、妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすい。 [2.5、8.6、9.4、11.1.1 参照]            (以下、略)</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.1~9.3</b>            (略)            (新設)   <b>9.5 妊婦</b>            妊婦又は妊娠している可能性のある女性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<sup>2)</sup>。また、妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすい。 [2.5、11.1.1参照]            (以下、略)</p>

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

## 【改訂理由】 自主改訂

「効能又は効果」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」を追加することによる改訂

### 「2. 禁忌」の2.5項に相互参照を追記

妊娠初期の投与を避ける旨の注意喚起を8.6項及び9.4項に新たに記載したことから、当該項との相互参照を追加しました。

### 「5. 効能又は効果に関連する注意」を新設

5.1項：糖尿病を合併した多嚢胞性卵巣症候群患者に対しては、糖尿病の治療を優先する必要があることから設定しました。

5.2項：本剤は多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に対する第一選択薬ではないことから設定しました。また、国内の治療指針でゴナドトロピン製剤を用いた治療は本剤とクロミフェン等との併用療法の後に位置付けられていることからゴナドトロピン製剤を除くこととしました。

### 「8. 重要な基本的注意」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使用する際の注意事項を追記

8.6項：本剤は妊婦又は妊娠している可能性のある女性を禁忌としており、本剤を不妊治療の目的で使用する際には妊娠初期の投与を避ける必要があることから、不妊治療に関する十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること、並びに患者に対して本剤投与により予想されるリスク及び服用中止時期をあらかじめ説明することを追記しました。

8.7項：本剤との関連は明確ではありませんが、本剤を含む不妊治療において卵巣過剰刺激症候群が報告されていることから追記しました。また、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に使用する場合には、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から追記しました。

### 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に「9.4 生殖能を有する者」を新設

本剤は妊婦又は妊娠している可能性のある女性を禁忌としており、妊娠初期の投与を避ける必要があることから、各治療周期の本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発では患者に基礎体温を記録させ、排卵の有無を確認すること、並びに排卵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を追記しました。

### 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」に相互参照を追記

妊娠初期の投与を避ける旨の注意喚起を8.6項及び9.4項に新たに記載したことから、当該項との相互参照を追加しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス:  
<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.312  
に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された  
添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)の  
ウェブサイトをご覧ください。



流通システム  
開発センター  
のウェブサイト  
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

メホルミン塩酸塩錠 MT「DSPB」



(01)14987116530306

製造販売元

**住友ファーマプロモ株式会社**

大阪府吹田市江の木町 33-94

提携

**Merck Santé (フランス)**

販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

22090MTF