

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年12月

東和薬品株式会社

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**250mgMT**「トーフ」

メトホルミン塩酸塩錠**500mgMT**「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年12月28日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○2型糖尿病</u> 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><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> 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。</p>	<p>4. 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>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈2型糖尿病〉</u> (略)</p> <p><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</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1500mg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。</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> 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1500mg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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>(略)</p>

(次頁へ続く)

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.5 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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <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> 5.1 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> 5.2 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>8. 重要な基本的注意 <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> 8.6 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] 8.7 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> ・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、<u>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>8. 重要な基本的注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 <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> ・排卵後又は採卵後に服用を継続することがないよう、<u>服用中止時期を患者に指示すること。</u> 9.5 妊婦 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。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]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>9.5 妊婦 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。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]</p>

3. 改訂理由

不妊治療に係る適応については、日本生殖医学会から適応追加の要望書が提出され「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「薬事・食品衛生審議会」で検討、評価されました。その結果、有効性及び安全性が医学薬学上公知であると認められ、メトホルミン製剤の公知申請により効能又は効果、用法及び用量が追加承認されました。

本剤についても「不妊治療のために使用されることを目的とした後発医薬品の効能等の是正にかかる一部変更承認申請について」（令和4年8月24日付 薬生薬審発 0824 第2号他）に基づき一部変更承認申請を行い、今般、追加承認されましたので、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

4. 適正使用に関するお願い

本剤は「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」の効能又は効果が追加承認されました。

本剤は、動物実験で胎児への移行及び催奇形性が報告されているほか、妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいことが知られています。妊婦及び妊娠している可能性のある女性は禁忌であり、電子添文等で注意をお願いしているところです。

新たに承認された適応症におきましても、本剤を適正にご使用くださいますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

- ・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ご使用ください。
- ・本剤の投与により予測されるリスク及び妊娠初期の服用を避けるための服用中止時期について、あらかじめ患者にご説明ください。
- ・本剤による乳酸アシドーシスなどの重大な副作用が報告されています。患者向け資材などを用いて、副作用の症状などをあらかじめ患者にご説明ください。
- ・電子添文、インタビューフォーム、最新のガイドライン等を参照して、適正にご使用ください。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

