

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 12 月  
— 令和 5 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

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「TCK」**  
**メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」**

## 「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 4 年 12 月 28 日付でメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TCK」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

——— 承認事項一部変更承認による改訂箇所  
~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改 訂 前                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【効能又は効果】</b></p> <p>○ 2 型糖尿病<br/>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。<br/>(1) 食事療法・運動療法のみ<br/>(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>○ 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<br/>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><u>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</u><br/><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><br/>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。<br/><u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u><br/>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><b>【効能又は効果】</b></p> <p>2 型糖尿病<br/>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。<br/>(1) 食事療法・運動療法のみ<br/>(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>当該項目なし</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【用法及び用量】</b><br/> <b>〈2型糖尿病〉</b><br/> 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750～1500mg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2250mgまでとする。</p> <p>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500～1500mg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2000mgまでとする。</p> <p><b>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</b><br/> 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><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><br/> 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>【用法及び用量に関連する使用上の注意】<br/> 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b><br/> 2. 重要な基本的注意</p> <p><b>〈効能共通〉</b><br/> (1) 現行の通り<br/> (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。<br/> (3) <u>本剤の使用にあたっては、患者及びその家族に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。</u></p> <p><b>〈2型糖尿病〉</b><br/> (削除)</p> | <p><b>【用法及び用量】</b><br/> 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750～1500mg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2250mgまでとする。</p> <p>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500～1500mg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2000mgまでとする。</p> <p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】<br/> 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b><br/> 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略<br/> (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、<u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(削除)</p> <p>(4) 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。</p> <p>(削除)</p> <p>(5) 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<sup>1)</sup>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。</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>(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。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>(7) 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(8) 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。(「重要な基本的注意」の項(6)、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(6) <u>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。</u></p> <p>(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<sup>1)</sup>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。</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                              | 改訂前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>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、排卵の有無を確認すること。</u></li> <li>・<u>排卵後又は採卵後に服用を継続することがないように、服用中止時期を患者に指示すること。</u></li> </ul> |     |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和5年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

