

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「VTRS」

METFORMIN Hydrochloride Tablets

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、本承認に伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【効能・効果】 ○2型糖尿病 （省略） ○<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> <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・効果に関連する使用上の注意】 <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> <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> <u>＜多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発＞</u> <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本剤の併用を考慮すること。</u></p> <p>【用法・用量】 <u>＜2型糖尿病＞</u> （省略） <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>【効能・効果】 2型糖尿病 （省略）</p> <p>【用法・用量】 （省略）</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 <u>＜効能共通＞</u> (1) (省略) (2) <u>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。</u> (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><u>＜2 型糖尿病＞</u> (4)～(5) (省略) <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> (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。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</u> (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> ・<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> (8) <u>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」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</u> ・<u>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。</u> ・<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 ヶ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に、服用中止時期を患者に指示すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) (省略) (2) <u>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。</u> (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> (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> (5) (省略) (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> (7) (省略)</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

この度、「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日付け薬生薬審発0824第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を踏まえて、製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、「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、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項を追記及び改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「VTRS」

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「VTRS」



(01)14987901092903