

「効能・効果」、「用法・用量」及び「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250mgMT 「ニプロ」

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT 「ニプロ」

2022年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 4. 現行のとおり</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「<u>2. 重要な基本的注意</u> 6)、8)」、<u>「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」</u>の項参照)</p> <p>6. 現行のとおり</p>	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 4. 略</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>6. 略</p>
<p>【効能・効果】</p> <p>2型糖尿病</p> <p>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。</p> <p>(1) 食事療法・運動療法のみ</p> <p>(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></p> <p><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</p> <p>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。</p> <p>(1) 食事療法・運動療法のみ</p> <p>(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>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;"><u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u></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>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> <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>(該当の項目なし)</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>〈2型糖尿病〉</u> 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750～1,500mg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2,250mg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500～1,500mg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2,000mgまでとする。</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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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750～1,500mg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2,250mg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500～1,500mg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2,000mgまでとする。</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>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>〈2型糖尿病〉</p> <p>4) 現行5)のとおり</p> <p>5) 現行7)のとおり</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〉</p> <p>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。(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」の項参照)</u></p> <p>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>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。(「2.重要な基本的注意 6)」、「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」の項参照)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<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> 	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 略</p> <p>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></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> <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) 略</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) 略</p>

【改訂の理由】

2022年12月28日付けで、「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」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

メトホルミン塩酸塩錠 250mg、500mgMT「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.315掲載予定(令和5年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。