

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビッグアナイド系経口血糖降下剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のメトホルミン塩酸塩製剤につきまして、「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」及び「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」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年12月28日付で取得いたしました。これに伴い「効能・効果」、「用法・用量」及び関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：適応追加）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>○2型糖尿病 省略（変更なし）</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>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> <u><効能・効果に関連する使用上の注意></u> <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>【効能・効果】</p> <p>2型糖尿病 省略</p> <p>←追記</p> <p>←新設</p>

改訂後	改訂前
【用法・用量】	【用法・用量】
<p><2型糖尿病> 省略(変更なし)</p> <p><多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発> 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。</p> <p><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> 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。</p>	<p>省略</p> <p>←追記</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><効能共通></p> <p>(1) 省略(変更なし)</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 style="text-align: right;">削除→</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p><2型糖尿病></p> <p>(4) 省略(項番号変更)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>(5) 省略(項番号変更)</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) 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(1)参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</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。<u>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) 省略</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) 省略</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後	改訂前
<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> <p>1) <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、<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれ</u>ることがあるので、<u>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></p> <p>2) <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></u></p> <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。</u>（「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(1)参照）</p> <p>1) <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></p> <p>2) <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></p> <p>3) <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>	<p>←追記</p>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メトホルミン塩酸塩錠 MT「日医工」



(01)14987376075814

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。