

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2023年1月

ビッ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「明治」

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「明治」



販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

Meiji Seika ファルマ株式会社

製造販売元

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致します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、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

改訂後

4. 効能・効果

○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

○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

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。

6. 用法・用量

〈2型糖尿病〉

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。

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。

〈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。

〈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。

_____ : 一部変更承認による追記・改訂

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改 訂 後

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]

5. 効能・効果に関連する注意

〈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〉

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。

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉

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。

8. 重要な基本的注意

〈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〉

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、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。
- ・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。

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

〈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〉

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、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。
- ・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。

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]

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

【効能・効果】【用法・用量】

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

〈製品に関するお問い合わせ先〉

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部

TEL：03-6368-5160 FAX：03-3580-1522

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

