

効能・効果、用法・用量の追加承認取得のご案内 不妊治療における適正使用に関するお願い

経口糖尿病用剤 薬価基準収載

劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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「TE」
500mgMT「TE」

Metformin Hydrochloride tab. 250mgMT「TE」・500mgMT「TE」

謹啓

平素は弊社ならびに弊社製品につきまして格別なご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、このたび『メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「TE」・500mg MT「TE」』につきまして、下記のように「効能・効果」「用法・用量」を追加する一部変更承認を取得しました(2022年12月28日付)。

本剤は、2015年より2型糖尿病*を適応症として販売しており、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌となっております。動物実験で胎児への移行及び催奇形性が報告されているほか、妊婦は乳酸アシドーシスを起こしやすいことが知られており、電子添文等で注意喚起を行っております。

新たに承認された適応症におきましても、適正にご使用くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

*【効能・効果-一部抜粋-】

○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

【追加された効能・効果】

○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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

<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>
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>

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。

【追加された用法・用量】

<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。

その他の使用上の注意などにつきましては電子添文をご参照ください。

- ・ 不妊治療に十分な知識と経験を有する医師のもとでご利用ください。
- ・ 本剤は、承認された効能・効果に対して本剤の使用が適切と判断される場合にのみご利用ください。妊娠初期の投与を避けるため、排卵又は採卵までに本剤の投与を中止してください。
- ・ 電子添文、インタビューフォームのほか、最新のガイドライン等を参照し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適正にご使用ください。
- ・ 本剤の使用により乳酸アシドーシスなどの重大な副作用が報告されています。患者向け資材(患者向医薬品ガイド、くすりのしおり等)などにより、予測されるリスクや副作用の初期症状などをあらかじめ患者さんにご説明の上でご利用ください。

★弊社製品情報は、弊社ホームページ(<https://med.toaeiyo.co.jp/>)でご覧いただけます。

★専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「TE」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「TE」



(01)14987142311115

お問い合わせ先:

トアエイヨー株式会社 信頼性保証部

〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町 2-293-3

電話 0120-387-999