

# 効能・効果、用法・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

経口糖尿病用剤

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」

**メトホルミン**塩酸塩錠 500mgMT「TE」

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

2022年12月  
トアエーヨ株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 【改訂概要】

- 「効能・効果」の項に「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」を追加し、「用法・用量」の項に「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」に対する用法・用量を追加しました。
- 「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」（新設）及び「重要な基本的注意」の項に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使用する際の注意を追記しました。（自主改訂）
- 先発医薬品の使用上の注意の記載に合わせ「重要な基本的注意」の項の一部を記載整備しました。（自主改訂）

## 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○2型糖尿病 (省略：現行のとおり)</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 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。</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>2型糖尿病 (省略)</p>
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; &lt;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&gt; 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。 &lt;多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発&gt; 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。</p>	<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; 設定なし</p>

次頁に改訂内容の続きがあります。

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt; (省略：現行のとおり)</p> <p>&lt;多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発&gt; 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>&lt;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&gt; 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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>(省略)</p>
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>(1) (省略：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) 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。</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>(4) (省略：(5)から繰り上げ)</p> <p>(5) (省略：(7)から繰り上げ)</p> <p>&lt;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&gt;</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>(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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(8) 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〕の項(6)、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項(1)参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></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。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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) (省略)</p> <p>(6) 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。</p> <p>(7) (省略)</p>

## 【改訂理由】

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のため、効能・効果に「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」を追加、及び「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」に対する用法・用量を追加する一部変更承認を取得し、効能・効果及び用法・用量を追記しました。

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」を新設するとともに、「重要な基本的注意」の項に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に使用する際の注意を追記しました。

また、「重要な基本的注意」の項の一部について、先発医薬品の使用上の注意に合わせ、記載を整備しました。

こ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 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行予定)に掲載されます。

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>)に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142311115

お問い合わせ先：

トーアイヨー株式会社 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

製造販売元

**トーアイヨー株式会社**

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地