

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

効能・効果、用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月 (No.2022-14)

経口糖尿病用剤

●劇薬、処方箋医薬品

メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「三和」

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「三和」

METFORMIN HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、令和4年12月28日承認)

■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。

■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750～1500mg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2250mg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500～1500mg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2000mg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1500mg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1500mg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。

メトホルミン塩酸塩錠250mg・500mgMT「三和」の[効能・効果]、[用法・用量]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」を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<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 style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>＜効能共通＞</u></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。</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><u>＜2 型糖尿病＞</u></p> <p>(4)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</p> <p>(5)本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</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>(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。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)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3～4ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。</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)本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

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)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></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、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> <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> <p>1)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。</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>該当の記載なし</p>

3. 改訂理由

先発メトグルコ錠において公知申請により、「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]が追加され、「使用上の注意」が改訂されたことに伴い、メトホルミン塩酸塩錠250mg・500mgMT「三和」においても同様に改訂を行いました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT・500mgMT「三和」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.skk-net.com>