

メトグルコ錠 250mg/錠 500mg 不妊治療における適正使用に関するお願い

この度、弊社 メトグルコ錠 250mg/錠 500mg（一般名：メトホルミン塩酸塩、以下本剤）は、公知情報に基づき、「効能又は効果」「用法及び用量」を追加する一部変更承認を取得しました（2022年9月16日付）。

本剤は、2010年より2型糖尿病を適応症として販売しており、妊婦及び妊娠している可能性のある女性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、電子化された添付文書等で注意喚起を行っております。

新たに承認されました適応症におきましても、参考資料をご参照のうえ、本剤を適正にご使用くださいますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

効能又は効果

○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。

用法及び用量

〈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。

- ・ 不妊治療に十分な知識と経験を有する医師のもとでご使用ください。
- ・ 本剤は、承認された効能又は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使用ください。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。

- ・ 電子化された添付文書、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。患者向け資料（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うえご使用ください。

関連リンク：

- 電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり
住友ファーマ株式会社 医療関係者向けサイト
メトグルコ錠 250mg/錠 500mg <https://sumitomo-pharma.jp/product/metgluco/>

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の 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化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター (GS1 Japan) のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

メトグルコ[®]錠 250mg/錠 500mg



(01)14987116530023

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

製品に関するお問い合わせ先

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30（祝・祭日・その他当社の休業日を除く）

<https://sumitomo-pharma.jp/>

参考資料

本剤を不妊治療の目的で使用する場合の電子化された添付文書での主な注意喚起（抜粋）

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

5. 効能又は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

7. 用法及び用量に関連する注意

中等度の腎機能障害のある患者（eGFR 30mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満）では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため、以下の点に注意すること。特に、eGFR が 30mL/min/1.73m²以上 45mL/min/1.73m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（略）

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。リスク因子としては、腎機能障害、肝機能障害、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水（利尿作用を有する薬剤の併用を含む）、過度のアルコール摂取、感染症、高齢者等が知られている。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意すること。

- (1) 本剤の投与開始前及びその後も投与中は定期的に、腎機能（eGFR 等）及び肝機能を確認するとともに、患者の状態に十分注意して投与の適否及び投与量の調節を検討すること。なお、高齢者等、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に確認すること。
- (2) 脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2 阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。
- (3) 本剤の投与開始時及びその後も投与中は適切に、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。
 - ・ 過度のアルコール摂取を避けること。
 - ・ 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良（シックデイ）の時は、脱水状態が懸念されるため、いったん服用を中止し、医師に相談すること。
 - ・ 乳酸アシドーシスの症状（胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等）があらわれた場合には、直ちに受診すること。
- (4) ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後 48 時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。

8.2 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。

8.3 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。

〈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。

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。

- ・ 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、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。

* : Tuchmann-Duplessis H., et al. Repercussions of a hypoglycemic drug, N-N-dimethylbiguanide HCl, on gestation and fetal development in rats. Compt Rend. 1961; 253: 321-3.