

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ビ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 250mg MT「DSEP」 メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSEP」

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

2022年11月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項を記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」の項を記載整備しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
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 現行通り 〈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。	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 略 〈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併用を考慮すること。

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.4 生殖能を有する者</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〉</p> <p>現行通り</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、服用中止時期を患者に指示すること。</li> </ul>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</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〉</p> <p>略</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、排卵の有無を観察すること。</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、服用中止時期を患者に指示すること。</li> </ul>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。  
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

メトホルミン塩酸塩錠 MT「DSEP」   
(01)14987081184252

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間:平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1