

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT／500mgMT「ニプロ」

「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2022年12月
ニプロ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ビグアナイド系経口血糖降下剤『メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT／500mgMT「ニプロ」』につきまして、2022年12月28日付で、下記のとおり「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【承認内容】※下線部分が追加となりました。

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 <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>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。</u>
用法・用量	<u>〈2型糖尿病〉</u> 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 750～1,500mg 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 2,250mg 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 500～1,500mg 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 2,000mg までとする。 <u>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</u> <u>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。</u> <u>〈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>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。</u>

以上