

## メトホルミン塩酸塩錠 250 mgMT / 500mgMT「ニプロ」 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、メトホルミン塩酸塩錠 250 mgMT / 500mgMT「ニプロ」につきまして、2022年12月28日付で、以下のとおり、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品と効能・効果、用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

効能・効果	<p><b>2型糖尿病</b> 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</p> <p><b><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></b> 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>
用法・用量	<p><b>〈2型糖尿病〉</b> 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。</p> <p><b>〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉</b> 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><b>〈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〉</b> 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>

ニプロは今後も、患者さまのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

### お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6375-6700

医薬品に関するご照会 : 学術情報部

TEL 06-6375-6731

※受付時間 9時～17時45分(土・日・祝日・当社休業日を除く)