

2023年1月5日

報道関係各位

「メトホルミン塩酸塩錠 MT『明治』」
「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認取得に関するお知らせ

Meファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：吉田優）は、2022年12月28日ジェネリック医薬品のビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトホルミン塩酸塩錠 MT『明治』」について、「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」に関する「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得しました事をお知らせします。

これにより同剤の「効能・効果」および「用法・用量」は先発品と同一になります。詳細は電子化された添付文書等をご参照ください。

追加された効能・効果および用法・用量

製品名	メトホルミン塩酸塩錠 250mg・500mgMT「明治」
効能・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・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。

※製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社

Meファルマ株式会社は、日本が直面している超高齢社会で高品質なジェネリック医薬品を将来にわたり安定的に提供することを目的に設立された会社です。今後ますます厳しくなるジェネリック医薬品を取り巻く環境において、明治グループとして高品質を保ちながら安定的な供給を継続します。

以上