

2022年9月16日

各 位

住友ファーマプロモ株式会社

**ビグアナイド系経口血糖降下剤 メトホルミン塩酸塩錠 250 mg/500 mg MT「DSPB」の  
不妊治療の効能・効果を追加する一部変更承認取得について**

住友ファーマプロモ株式会社（本社：吹田市、代表取締役社長：高原 元秀）は、このほど、ビグアナイド系経口血糖降下剤『メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「DSPB」 / 500mg MT「DSPB』』について、「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」および「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」の効能・効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認（以下「本承認」）を取得しましたので、お知らせします。

本承認に係る効能・効果については、2021年10月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」\*1で医療上の必要性ありと判断され、厚生労働省より開発要請がなされました。その後、先発医薬品メトグルコ\*錠 250 mg 及び同錠 500 mg に対する事前評価がなされ、2022年1月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で公知申請への該当性が認められ、さらに、2022年2月25日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で一変承認申請に係る事前評価が行われ、公知申請\*2を行っても差し支えないと判断されたことにより、当社はメトグルコ\*錠 250 mg 及び同錠 500 mg の AG であるメトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「DSPB」、同錠 500 mg MT「DSPB」について、先発医薬品と同時期の2022年3月に公知申請を行いました。

多嚢胞性卵巣症候群（以下「PCOS」）は、生殖年齢女性の5～8%に発症するとされています。PCOSは、世界保健機関（WHO）の性機能障害のグループIIに分類される疾患であり、その排卵障害は不妊症の原因の一つです。

メトホルミン塩酸塩は、国際的なガイドラインや国内のガイドラインで、PCOS患者さんに対する一般不妊治療における排卵誘発の際、他の排卵誘発薬との併用投与が推奨されています。また、メトホルミン塩酸塩は、同じく国際的なガイドラインや国内ガイドラインで、PCOS患者さんでの生殖補助医療における調節卵巣刺激の際、他の卵巣刺激薬との併用投与が推奨されています。

当社は、本承認取得により、PCOS患者さんの不妊治療に貢献できるものと期待しています。当社は今後も、患者さんの多様なニーズに応えることにより、医療に貢献していきます。

※1：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性或承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認することと等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進するとともに、新薬の開発を阻害することなく、新たな革新的な新薬による治療機会の改善に資することを目的とする検討会議です。厚生労働省が主催し、医学的・薬学的な学識経験者で構成されています。

※2：公知申請とは、医薬品（効能追加等）の承認申請において、当該医薬品の有効性・安全性が医学的に公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請です。

○本件に関するお問い合わせ先  
大阪府吹田市江の木町 33-94  
住友ファーマプロモ株式会社  
TEL 06-6337-6800