

2022年3月28日

各位

DS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
不妊治療に関する追加適応の公知申請について**

DSファーマプロモ株式会社(本社:吹田市、代表取締役社長:谷口 充幸)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」を対象に、不妊治療に関する効能・効果の追加を目的とした公知申請※(以下「本申請」)を行いましたので、お知らせします。

本剤は、先発医薬品「メトグルコ®錠」(大日本住友製薬株式会社)のオーソライズド・ジェネリックとして2021年2月より販売しています。本剤は肝臓における糖新生抑制作用、末梢組織における糖取り込み促進作用、小腸における糖吸収抑制作用等を介して血糖降下作用を示すビグアナイド系経口血糖降下剤で、国内では、メトホルミン製剤は2型糖尿病の第一選択薬として幅広く用いられています。

本申請は「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」(平成23年2月23日付医政経発0223第1号、薬食審査発0223第1号)、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(令和4年2月25日付薬生薬審発0225第2号、薬生安発0225第1号)及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」(平成22年9月1日付事務連絡)に基づくものです。

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、本申請が承認されることにより、PCOS患者さんの不妊治療に貢献できるものと期待しており、今後も患者さんの多様なニーズに応えることで、医療に貢献していきたいと考えています。

※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。

以 上

○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

DSファーマプロモ株式会社

TEL 06-6337-6800