

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」

【この薬は？】

販売名	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」 Metformin Hydrochloride tab. 250mgMT「TE」	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」 Metformin Hydrochloride tab. 500mgMT「TE」
一般名	メトホルミン塩酸塩 Metformin Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	250mg	500mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、筋肉での糖の利用を促したりして、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬により、重篤な乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐（おうと）などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識がうすれるなど）になることがあります、死亡に至った例も報告されています。【この薬を使う前に確認すべきことは？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】をよくお読みください。

この薬を飲んでいる間は定期的に腎機能や肝機能などの検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐（おうと）などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識がうすれるなど）になったことがある人
- ・腎臓に中等度以上の障害のある人
- ・血液透析や腹膜透析をうけている人
- ・肝臓に重い障害のある人
- ・心臓や肺に重い病気のある人
- ・飲酒量が多い人
- ・脱水症状のある人
- ・脱水症状が懸念される下痢、嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人
- ・重いケトーシス状態（悪心（吐き気）、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病（インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病）の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤な怪我をしている人
- ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、衰弱している人、脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- ・妊婦または妊娠の可能性のある人
- ・過去にメトホルミン塩酸塩錠 MT「TE」に含まれる成分やビッグアニド系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・腎臓に軽い障害のある人
- ・肝臓に軽度から中等度の障害のある人
- ・感染症にかかっている人
- ・高齢の人
- ・次の薬を使用している人

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質、利尿作用のある薬、他の糖尿病用薬

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

[成人の場合]

販売名	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」		
1日量	開始量	維持量	最大量
	500mg	750～1500mg	2250mg
飲む回数	1日2～3回食事の直前または食後に飲みます		

[10歳以上の小児の場合]

販売名	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」		
1日量	開始量	維持量	最大量
	500mg	500～1500mg	2000mg
飲む回数	1日2～3回食事の直前または食後に飲みます		

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気づいたら、1回とばして次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐（おうと）などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識がうすれるなど）が起こる可能性があります。症状が出てきたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐（おうと）などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識がうすれるなど）があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・過度の飲酒を避けること。
 - ・脱水状態が疑われる場合（発熱、下痢、嘔吐（おうと）、食事が十分にとれないなど）には、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
 - ・利尿作用のある薬を飲んでいる場合は、特に脱水に注意すること。
 - ・乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合は、ただちに受診すること。
- ・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識がうすれるなど）があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・高い所での作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながるので特に注意すること。
 - ・低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとること。 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食すること。なお、意識がうすれてきた場合は、ただちに受診すること。

- ・乳酸アシドーシスや低血糖の症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・この薬を使用中は、血糖値や尿糖などを定期的に検査する必要があります。
- ・腎臓に障害がある人は、この薬を使用している間は定期的に腎機能の検査が行われます。
- ・肝臓に障害がある人は、この薬を使用している間は定期的に肝機能の検査が行われます。
- ・ヨード造影剤検査を受ける場合には、乳酸アシドーシスを起こすことがありますので、検査前はこの薬の使用が一時的に中止されます。また、ヨード造影剤検査後 48 時間はこの薬を使用しないでください。
- ・不摂生や感染症にかかることなどにより薬が効かなくなることがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。




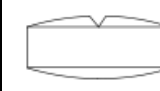
重大な副作用	主な自覚症状
乳酸アシドーシス にゅうさんあしどーしす	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、嘔吐（おうと）
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、からだがだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、めまい、頭痛
眼	白目が黄色くなる
口やのど	吐き気、嘔吐（おうと）

部位	自覚症状
胸部	深く大きい呼吸、吐き気、動悸（どうき）
腹部	吐き気、空腹感、食欲不振
手・足	手足のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ
筋肉	筋肉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿が赤褐色になる
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」				
PTP シート						
形状	割線を有する円形のフィルムコーティング錠	割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠				
径	直径9.2mm	長径13.7mm、短径8.7mm				
厚さ	4.2mm	6.1mm				
重さ	285mg	565mg				
色	白色～帯黄白色	微黄色				
識別コード	TEF1	TEF2				
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						

【この薬に含まれているのは？】

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」
有効成分	日本薬局方 メトホルミン塩酸塩	
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン	ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：トーアエイヨー株式会社 (<http://www.toaeiyo.co.jp/>)

信頼性保証部

電話番号：0120 - 387 - 999 048 - 648 - 1070

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社の休業日を除く）