

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠 グリコラン錠 250mg

【この薬は？】

販売名：グリコラン錠 250mg (Glycoran Tablets 250mg)

一般名：メトホルミン塩酸塩 (Metformin Hydrochloride)

含有量：1錠中メトホルミン塩酸塩 250mg

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に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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、手足のふるえなど）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。あるいは、重篤な低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識がうすれるなど）になることがあります。患者の皆様や家族の方は、[この薬を使う前に、確認すべきことは？]、[この薬の使い方は？] 及び [この薬の使用中に気をつけなければならないことは？] に書かれていることに特に注意してください。

○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、手足のふるえなど）になったことがある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・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
- ・高齢の人
- ・重いケトーシス状態（深く大きい呼吸、悪心、甘酸っぱいにおいの息）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（動物実験で、胎児の奇形が認められたとの報告があります。）
- ・過去にグリコラン錠に含まれる成分やビグアナイ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
- ・感染症にかかっている人
- ・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、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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

- ・この薬は、通常、1日2錠より使用を開始します。維持量は効果をみながら医師が決めますが、1日の最高使用量は1日3錠です。
- ・この薬は、通常1日2～3回食後に飲むよう指示されます。

●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。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●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、手足のふるえなど）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、手足のふるえなど）が起こる可能性があります。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。
 - ・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。
- ・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おこすことがありますので、検査前はこの薬の使用が一時中止されます。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にはこの薬を使うことができません（動物実験で、胎児の奇形が認められたとの報告があります）。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。

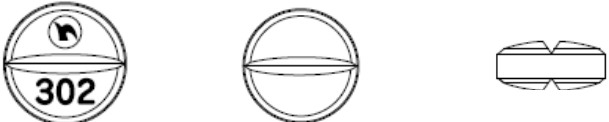
重大な副作用	主な自覚症状
乳酸アシドーシス にゅうさんあしどーしす	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、嘔吐（おうと）
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる

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）
胸部	深く大きい呼吸、吐き気、動悸
腹部	吐き気、空腹感、食欲不振
手・足	手足のふるえ

部位	自覚症状
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
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	グリコラン錠 250mg
PTP シート	
形状	円形の割線入りの錠剤 
直径	9.1mm
厚さ	4.5mm
重さ	278mg
色	白色
識別コード	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	グリコラン錠 250mg
有効成分	メトホルミン塩酸塩
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ

【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：日本新薬株式会社 (<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話番号：075-321-9064

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)