

(4) 全製剤の患者向医薬品ガイドの作成

対象医薬品として特定された全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイドに基づき患者向医薬品ガイドを作成し、機構に提出する。作成に当たっては、次の点に留意する。

- ・販売名、添加物、問い合わせ先等について、それぞれの製剤ごとに記載を変更すること。
- ・承認事項に応じ、「この薬の効果は?」、「この薬の使い方は?」等の欄の記載を整備すること。

(5) 患者向医薬品ガイドの公表

機構は、提出された患者向医薬品ガイドを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

4. 今後の予定

今後の予定は、次表のとおりである。

	作成する医薬品 の特定 (目途)	モデル案 の作成 (目途)	原案の作 成 (目途)	公表 (目途)
薬効別分類100及び200番台（注射剤を除く。）	平成18年2月28日	平成18年4月7日	平成18年6月9日	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台（注射剤を除く。）	平成18年5月まで	平成18年7月まで	平成18年9月まで	平成18年10月
薬効別分類500、600、700及び800番台（注射剤を除く。）	平成18年8月まで	平成18年10月まで	平成18年12月まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月まで	平成18年12月まで	平成19年2月まで	平成19年3月

グリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg

【この薬は？】

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg Glimicron HA tablet 20mg	グリミクロン錠 40mg Glimicron tablet 40mg
一般名	グリクラジド Gliclazide	グリクラジド Gliclazide
含有量 (1 錠中)	20mg	40mg

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、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- 次の病気と診断された人に処方されます。
インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）
（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

- 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、体調が良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、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）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。
 - 重いケトosis状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、インスリン依存型糖尿病（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
 - 肝臓または腎臓に重篤な障害のある人
 - 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、大きな怪我をしている人
 - 下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
 - 過去にグリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg に含まれる成分やスルホニルウレア系経口血糖降下剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - 妊婦または妊娠の可能性のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - 肝臓または腎臓に障害のある人
 - 脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - 栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
 - 激しい筋肉運動をしている人
 - 飲酒量が多い人
 - 高齢の人
- 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？】

● 1日に飲む量及び回数

使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。

一般的に飲む量は、次のとおりです。

販売名	服薬回数	
	1日1回	1日2回
グリミクロン HA 錠 20mg	1回 2 ～ 8 錠	1回 1 ～ 4 錠
グリミクロン錠 40mg	1回 1 ～ 4 錠	1回半 ～ 2 錠

- この薬は、通常1日1回～2回、朝または朝・夕の食事の前または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回分を一度に服用してはいけません。(低血糖を起こすことがあります。) 指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして次の指示された時間から服用してください。

● 多く使用した時（過量使用時）の対応

- 低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれる可能性があります。
- 低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- 低血糖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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。高所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ります。特に注意してください。
- 低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- 低血糖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、血糖値や尿糖等を定期的に検査する必要があります。

- 不摂生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。
- 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？

- 特にご注意いただきたい重大な副作用と、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現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
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、もどす、嘔吐、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲低下、かゆみ、からだのだるい、
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	冷や汗、脱力感、ふらつき、発熱、からだのだるい
頭部	頭痛、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	のどの痛み、もどす、嘔吐、吐き気
胸部	動悸、吐き気、
腹部	空腹感、食欲低下、吐き気
手・足	手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg	グリミクロン錠 40mg
形状	円形の割線入りの錠剤	円形の割線入りの錠剤
直径	6.5mm	6.5mm
厚さ	2.1mm	2.2mm
重さ	0.08g	0.08g
色	淡黄色	白色
識別コード	P210	P211

【この薬に含まれているのは？】

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg	グリミクロン錠 40mg
有効成分	グリクラジド	グリクラジド
添加物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色 4 号（タートラジン）	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

【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℃）で保存してください。
- ・ 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？】

- ・ 症状や使用方法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：大日本住友製薬株式会社 (<http://www.ds-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話番号：0120-88-5736

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）

メルビン錠

【この薬は？】

販売名：メルビン錠 (Melbin Tablet)

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

含有量：1 錠中塩酸メトホルミン 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。
- 次の病気と診断された人に処方されます。

インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）

（ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。）

- 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、嘔吐などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識が薄れる、手足のふるえなど）、あるいは、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）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、嘔吐などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識が薄れる、手足のふるえなど）になったことのある人
 - ・ 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
 - ・ 下痢、嘔吐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、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、インスリン依存型糖尿病（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、大き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
 - ・ 過去にメルビ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。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・ 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

- 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ご相談ください。

【この薬の使い方は？】

● 使用量

使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。

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。

● いつ飲むか

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。

● 服用を忘れた場合の対応

決して2回分を一度に服用してはいけません。指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして次の指示された時間から服用してください。

● 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、嘔吐などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識が薄れる、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、ただちに医師を受診してください。

【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、嘔吐などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識が薄れる、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、ただちに医師を受診してください。
- 低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。高所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ります。特に注意してください。
- 低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- 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、血糖値や尿糖等を定期的に検査する必要があります。
- 不摂生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。

- 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現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、羽ばたくような手のふるえ、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、むかむかする、もどす、嘔吐、腹痛、下痢
低血糖 ていけっとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭の痛み、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、まわっている感じ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、もどす、嘔吐、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲低下、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	冷や汗、脱力感、ふらつき、からだがだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭の痛み、まわっている感じ
眼	白目が黄色くなる
口や喉	もどす、嘔吐、吐き気
胸部	深く大きい呼吸、動悸、むかむかする、吐き気
腹部	空腹感、食欲低下、むかむかする、吐き気、腹痛
手足	羽ばたくような手のふるえ、手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
便	下痢
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

形状	円形の割線入りの錠剤
直径	9mm
厚さ	4.5mm
重さ	270mg
色	白色
識別コード	◆277/250

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	塩酸メトホルミン
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、デキストリン、ステアリン酸マグネシウム

【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℃）で保存してください。
- ・ 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？】

- ・ 症状や使用方法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：大日本住友製薬株式会社 (<http://www.ds-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話番号：0120-88-5736

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）