

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」

【この薬は？】

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」 Metformin Hydrochloride Tablets	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」 Metformin Hydrochloride Tablets
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」
<https://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、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善し、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- ・次の病気の人、または次の目的で処方されます。

○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

○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、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
ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。

〔2型糖尿病に使用する場合〕

・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。

〔多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、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に使用する場合〕

・糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群のある人では糖尿病の治療が優先されます。

〔多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に使用する場合〕

・ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で十分な効果が得られない場合にこの薬が併用されます。

・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したり、本来の効果が得られないことがあります。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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

○この薬により、重篤な乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）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。
この薬を飲みはじめる前と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、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）になったことがある人
- ・腎臓に重い障害のある人
- ・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（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など）のある人
- ・低酸素血症（息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸（どうき）など）になりやすい人
- ・脱水症状のある人
- ・脱水状態が懸念される人（下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人、経口摂取が困難な人など）
- ・飲酒量が多い人
- ・重いケトーシス状態（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
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・過去にメトホルミン塩酸塩錠 MT「ニプロ」に含まれる成分やビグアナイド系薬剤で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。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
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない飲み物〔過度の飲酒〕があり、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。

〔多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、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に使用する場合〕

- ・この薬の服用により予想されるリスク及び妊娠初期のこの薬の服用を避けるための服用中止時期について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・各治療周期における本剤投与開始前に妊娠していないことの検査が行われます。

【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。

特に腎臓に中等度の障害のある人には、その腎臓の機能に合わせて飲む量が減量されます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔2型糖尿病に使用する場合〕

〔成人の場合〕

1日量	開始量	維持量	最大量
	500mg	750～1,500mg	2,250mg
飲む回数	1日量を2～3回に分けて 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〕

1日量	開始量	維持量	最大量
	500mg	500～1,500mg	2,000mg
飲む回数	1日量を2～3回に分けて 食事の直前または食後に飲みます		

[多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発または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に使用する場合]

他の排卵誘発薬または他の卵巣刺激薬と併用されます。また、本剤は排卵または採卵までに中止されます。

1日量	開始量	最大量
	500mg	1,500mg
飲む回数	1日1回	1日量を2～3回に分けて飲みます

●**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、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）がお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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）があらわれることがあります。また、腎臓や肝臓に障害があると乳酸アシドーシスがあらわれやすくなるため、この薬を飲んでいる間は定期的に腎機能と肝機能の検査が行われます。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（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる など）があらわれた場合には、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
 - ・発熱、下痢、嘔吐、食事が十分にとれないなど体調がよくない（シックデイ）時には、脱水状態が疑われるため、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。
- ・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。
- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）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ため特に注意すること。
 - ・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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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。

〔2型糖尿病に使用する場合〕

- ・この薬の使用中は、血糖値、尿糖などを定期的に検査する必要があります。

〔多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、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に使用する場合〕

- ・この薬を服用中に卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛など）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談してください。
- ・排卵誘発にこの薬を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠（二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）となる可能性があります。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発においては、この薬の服用開始前少なくとも1ヵ月間及び投与期間中は、基礎体温を必ず記録し、この薬の服用中止時期について、医師から説明を受けてください。
- ・排卵後または採卵後には服用が中止されます。

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	吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しい
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、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	体がだるい、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感
顔面	血の気が引く
頭部	意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐
胸部	呼吸が苦しい
腹部	腹痛、お腹がすく、食欲不振
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み
筋肉	筋肉痛
皮膚	皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
便	下痢

【この薬の形は？】

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」
PTP シート		
形状	割線入りの フィルムコーティング錠 	楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠
直径	9.2mm	(長径) 16.1mm (短径) 7.7mm
厚さ	4.3mm	5.3mm
重さ	281.5mg	561mg
色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色

【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 「ニプロ」	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「ニプロ」
有効成分	メトホルミン塩酸塩	
添加剤	ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、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：ニプロ株式会社

(<https://www.nipro.co.jp/>)

販売会社：株式会社フェルゼンファーマ

(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)

安全管理部

電話：03-6368-5160

受付時間：9:00～17:00

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）