

各情報提供資材の位置付け等

患者向医薬品ガイドについて

目的

- 患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等[※]に供されるように広く国民に対して提供。

対象者

- 一般国民（医療関係者を含む）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定。

作成対象品目

- 重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する、次に示す医療用医薬品について作成が望まれる。
 - ① 重大な副作用の記載がある医薬品
 - ② 警告欄が設けられているもの
 - ③ 重要な基本的注意等の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
 - ④ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの
- ※ワクチン製剤については、全ての製剤について作成が望まれる。診断用医薬品は対象としない。

内容

- 医薬品名、効果、使う前に確認すべきこと、薬の使い方、使用中に気を付けるべきこと、副作用、薬の形状（写真）、含まれているもの、その他（保管方法等）について、電子添文の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できる用語を使用。
- 様式等が厚労省の通知により示され、各品目ごとに各企業が個別に作成し、PMDAもその内容を確認。

提供方法等

- PMDAのホームページにPDFで掲載。

RMP資材（患者向け）について

目的

- 医薬品のリスクを適正に管理するために作成される「医薬品リスク管理計画」（RMP）の中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、**医薬品のリスクの低減を図るため作成**。

※ この場合、RMP中の「追加のリスク最小化活動」の一つとして「患者向け資材の作成と提供」が設定。使用上の注意の解説、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、くすりのしおりは、追加リスク最小化活動に該当しないとして運用。

対象者

- 医師、薬剤師等から、**当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供**されることを想定。

作成対象品目

- 重要な特定されたリスク等の防止や緩和のため、**通常の医療従事者による患者への指導では不十分であり、患者へ積極的に情報提供する必要**があるとされた品目が対象。

※ 審査時等に、類似の作用機序や対象疾患の医薬品の作成状況等を踏まえ、作成要否を個別に判断（例：重要な特定されたリスクとして「髄膜炎菌感染症」（疾患経過が早く重篤）が設定され患者への積極的な情報提供が必要と判断されたケース、同様に「先天性奇形、流産」が設定され、「妊娠する可能性のある女性への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること」と注意喚起されているケースなど）

※ RMP作成品目のうち、**41%（241/588品目：2020.10時点）が作成**されているとの報告（※）あり。

内容

※ 八木 仁史, 内田 裕之, 満田 正樹, 河井 良智, 患者向け資材における医薬品リスク管理計画の重要な特定されたリスク, 重要な潜在的リスクの記載状況の調査, 医薬品情報学, 2021, 23 巻, 3 号, p. 123-128

- **主として、特定のリスクに関して作成され、使用上の注意に含まれる全ての項目を一律にカバーしているものではない**。ただし、企業において、RMPに基づき患者向けに作成・提供する資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報（内容は企業による自主担保）を含む一体のものとして作成して差し支えないこととされている。
- **様式等は定められておらず、各品目ごとに各企業が個別に作成。RMPに基づく内容**（「RMPマーク」を付与）**は、PMDAでも確認**。

提供方法等

- 処方時に手渡される（紙媒体等）ほか、PMDAのホームページにもPDFで掲載。
- 令和6年度診療報酬改定において、RMP資材（患者向け）を当該患者に最初に用いた場合の調剤報酬（特定薬剤管理指導加算3）が新設。

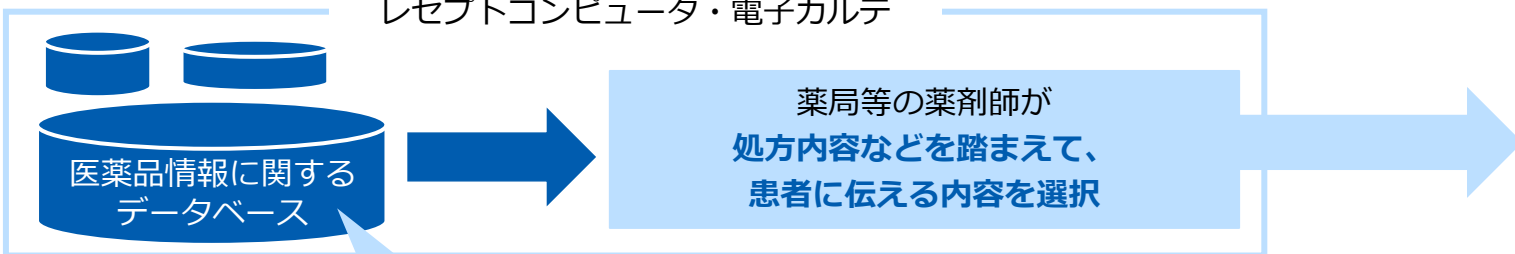
薬剤情報提供文書（「薬情」）について

目的等

- 薬剤師法等の規定に基づき、薬剤師には、**処方された薬剤の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、副作用等が疑われる症状が発生した場合の対応等を情報提供する義務**があり、当該薬剤を患者等に提供する際、「薬情」により**必要な情報提供**を行っている。 ※「薬情」又はそれに準ずるものによる情報提供及び服用に関する基本的説明は、服薬管理指導料（調剤報酬）の算定の要件の一つ

作成の流れ

レセプトコンピュータ・電子カルテ



データベース会社等が、薬剤師等の医療関係者の確認のもと、一定のテンプレートを準備
【情報源】電子添文、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり、企業の情報提供文書 等

薬剤情報提供文書		
薬の名前・写真	飲み方	薬のほたらき・注意事項など
	【薬】【量】【回】 1 1 1 1 0 1日3回朝昼夕 食後に1錠ずつ	xxxxxxxxxxxx
	【薬】【量】【回】 0 0 0 1 1 1日1回寝る前に 1カプセルずつ	xxxxxxxxxxxx

内容、提供方法等

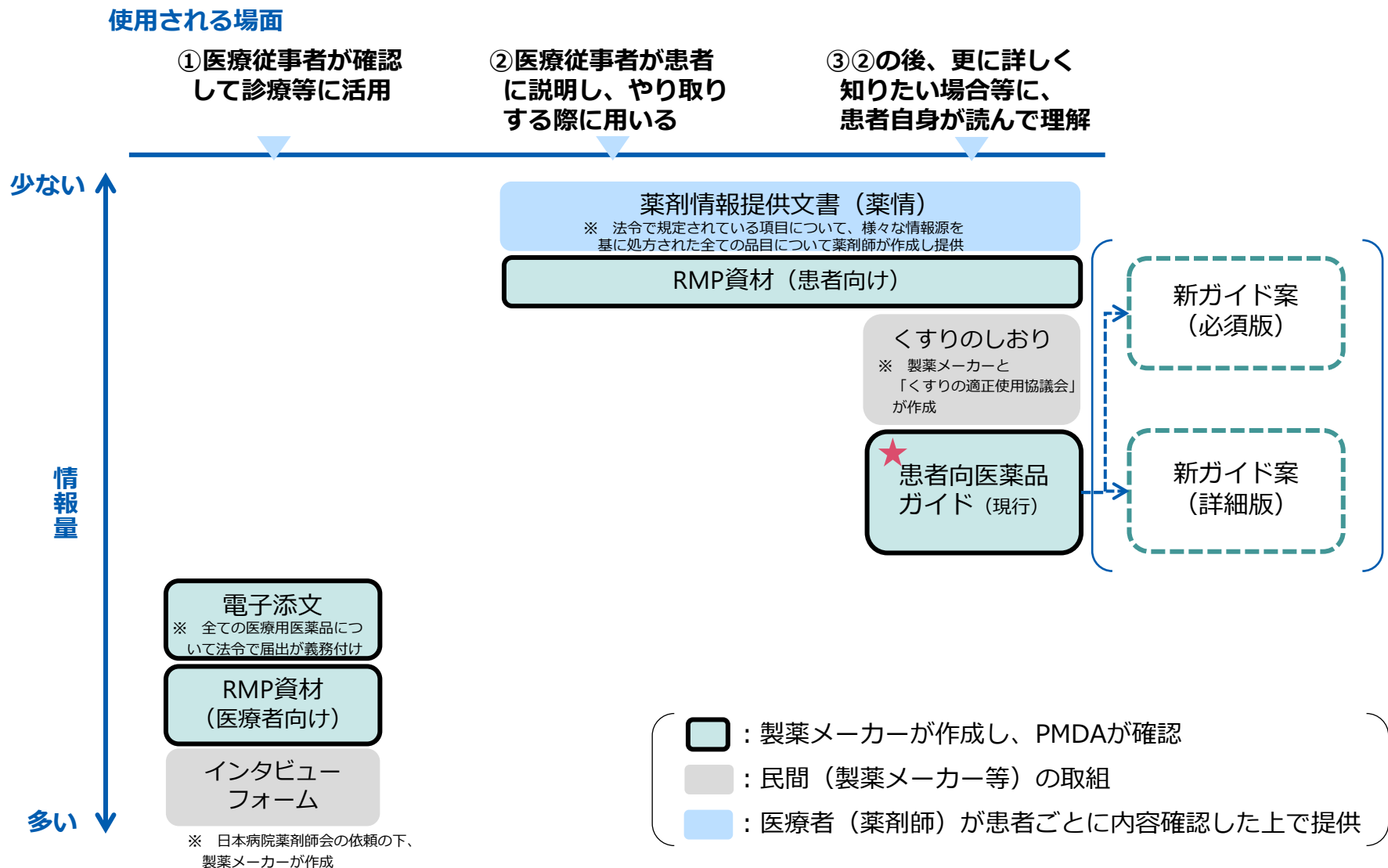
- 薬剤師から患者に提供される基本的な情報提供文書であり、当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供。
- 通常、薬局等の状況に合わせてテンプレートを準備しておき、**処方内容に合わせて作成**。
 - 例1：トラネキサム酸（効能・効果：全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状等）
→風邪症状に対する処方が多い場合、効能・効果としては「扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状」のみ記載したテンプレートを準備しておき、処方に合わせて選択
 - 例2：リンデロン点眼・点耳・点鼻液
→使用方法が複数あるため、よく処方される使用方法を記載したテンプレートを準備しておき、処方に合わせて選択
- 効能・効果や副作用などについて、患者に伝えるべき情報を検討し、内容を出力。

各情報提供資材等の位置付けの整理①

資材の名称	患者向医薬品ガイド（現行）	RMP資材（患者向け）	薬剤情報提供文書（薬情）
1. 目的	患者等が 医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等 に供されるように広く国民に対して提供するもの。	RMP中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、 医薬品のリスクの低減を図るため作成 される。 ※ この場合、RMP中の「追加のリスク最小化活動」の一つとして「患者向け資材の作成と提供」が設定。	薬剤師法等の規定に基づき、薬剤師には、処方された薬剤の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、副作用等が疑われる症状が発生した場合の対応等を情報提供する義務 があり、当該薬剤を患者に提供する際、「薬情」により必要な情報提供を行っている。
2. 対象者 ※誰が読むのか	一般国民が直接インターネットを介してその情報を入手し活用 することを想定。	医師、薬剤師等から、当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供 されることを想定。	主として薬剤師から、当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供 される。
3. 対象品目 ※どのような場合（品目）に作成するか	重篤な副作用の早期発見等を促すために、 特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する 次に示す医療用医薬品。 ① 重大な副作用の記載がある医薬品 ② 警告欄が設けられているもの ③ 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」等の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの ④ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの ※ ワクチン製剤については、全ての製剤について作成が望まれる。	重要な特定されたリスク等の防止や緩和のため、通常の医療従事者による患者への指導では不十分であり、患者へ積極的に情報提供する必要がある場合 に設定を考慮する。 ※ 審査時等に作成要否が判断。RMP作成品目のうち、4割程度が作成されているとの報告あり（上述）。	処方された品目の全て が対象。 ※ 医療機関や薬局で薬剤師等が患者に合わせてツールなども活用しながら個別に作成
4. 提供方法、媒体	PMDAのホームページにPDFで掲載	薬剤交付時に手渡される（紙媒体等）ほか、PMDAのHPにPDF掲載	薬剤交付時に手渡される（紙媒体）

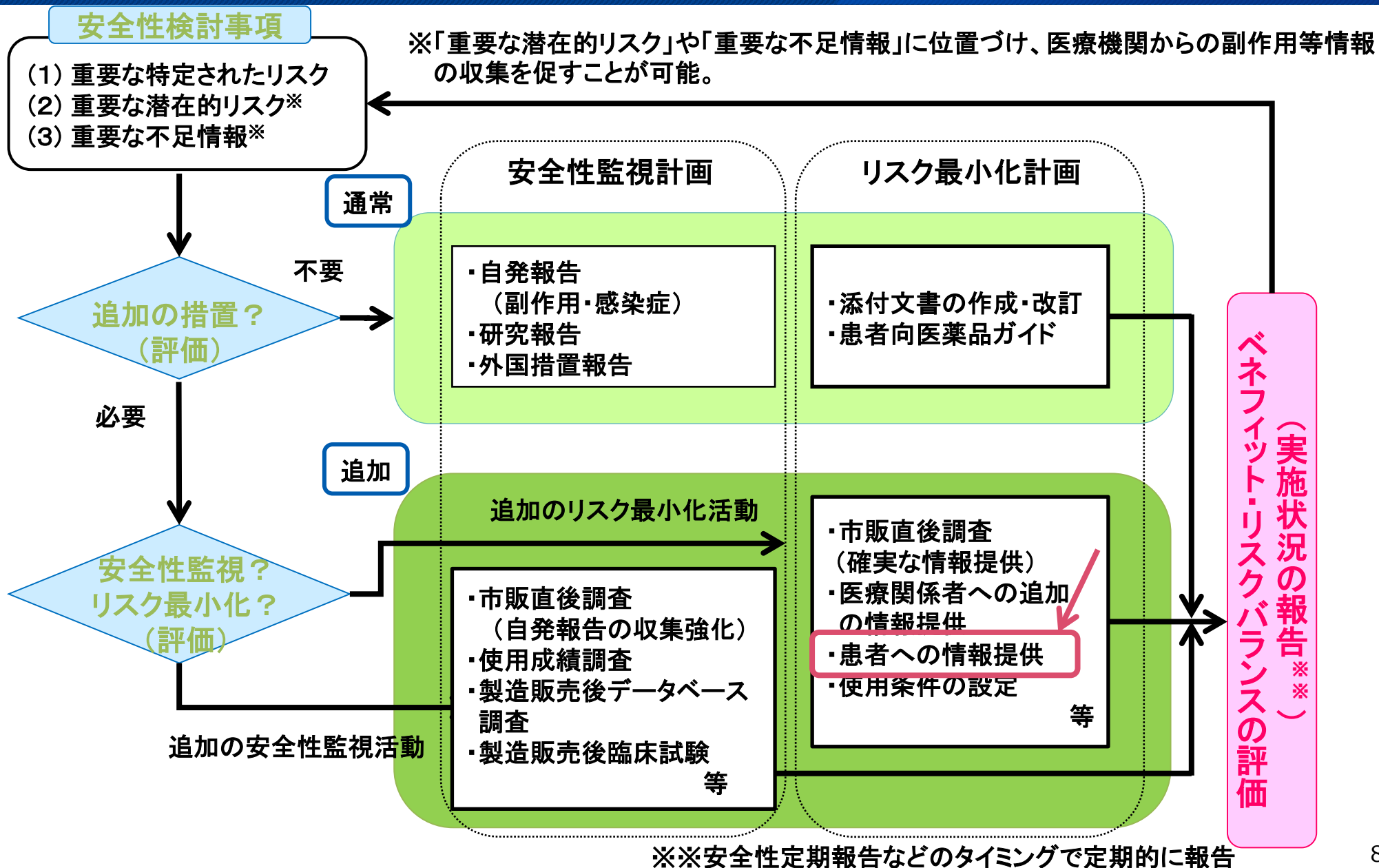
各情報提供資材等の位置付けの整理②：イメージ

医薬品の電子添文や情報提供資材の対象（目的）と情報量でマッピングすると以下のようなイメージになる。



參考資料

RMPの概要



RMP資材（患者向け）の例

RMP資材（患者向け）には、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に関する注意喚起に限定しているケースの他、医薬品の使用方法に関する包括的な情報も含めて情報提供するものもある（RMPに基づく場合と企業が自主的に行う場合の二種類がある。）。

【安全性検討事項に関する注意喚起に限定している例】

RMPの記載：患者向け資材の作成、提供の項目

【安全性検討事項】 血栓症

【目的】 患者に向けて血栓症に対する注意喚起を行うことで、適正使用を促し、安全性の確保を図るため。

アリッサ[®]配合錠

服用時に注意いただきたいこと

アリッサ[®]配合錠のようなエストロゲン・プロゲステンを配合する製剤は、副作用として血栓症（血管に血のかたまりができて詰まってしまう病気です。心筋梗塞や脳梗塞、肺塞栓症が含まれます。）があらわれる可能性があります。血栓症の早期発見のために定期的な診察を受けてください。

次のような症状があらわれた場合は、すぐに飲むのをやめて救急医療機関を受診してください

- 突然の足の痛み・腫れ
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のむつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害（見えにくいところがある、視野が狭くなる） など

以下の方は血栓症があらわれやすいので特に注意が必要です

- 40歳以上の人
- 喫煙している人
- 肥満の人
- 血縁に血栓症になった人がいる人
- 前兆のない片頭痛のある人
- 軽度の高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- 心臓弁膜症の人

患者携帯カードは常に持参し、他院を受診する場合には必ず提示してアリッサ[®]配合錠を服用していることを医師、薬剤師又は看護師等に伝えてください。特に以下の方は注意してください。

- 手術の予定がある、手術を受けたばかりの方
- 新たに他の薬やサプリメントの服用を開始しようとする時
- 医師、薬剤師又は看護師等から薬を服用しているかどうか尋ねられた時

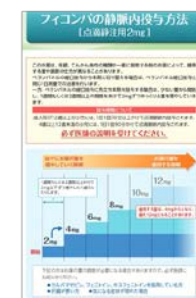
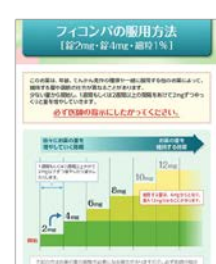
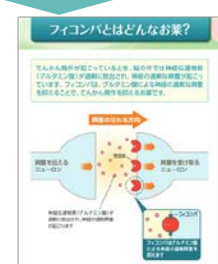
長時間同じ姿勢でいたり水分が不足すると血栓症が起こりやすくなります。適度に体を動かしたり、こまめに水分を取るようにしましょう。けがや病気、ギプスで足を固定しているなど、長い間足を休めている場合、飛行機など長時間の移動時は注意が必要です。

【医薬品の使用方法に関する包括的な情報も含めて情報提供する例】

RMPの記載：患者及び患者家族向け資材の作成、改訂、提供の項目

【安全性検討事項】 浮動性めまい、平衡障害、運動失調及び転倒、敵意及び攻撃性、自殺念慮及び自殺行動、点滴静注用製剤による腎機能障害、点滴静注用製剤による過敏症

【目的】 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。



医薬品リスク管理計画（RMP）に基づいた薬学的管理

RMP活用

RMPを用いた分析及び評価

【調剤管理料】 (見直し)

[算定要件]

(1) 調剤管理料は、保険薬剤師が、患者又はその家族等から収集した当該患者の投薬歴、副作用歴、アレルギー歴、服薬状況等の情報、手帳、医薬品リスク管理計画（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に關する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定するものをいう。以下同じ。）に基づき、受け付けた処方箋の処方内容について、薬学的分析及び評価を行った上で、患者ごとに必要な薬学的管理を行った場合に算定できる。

「医薬品リスク管理計画」

に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概観

1.1. 安全に関する事項		2. 重要な不足情報	
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、目と耳感染症を含む）	4	悪性腫瘍	16
肝臓病	5	心血管系事象	18
好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少	7	心臓血管障害、ミオパチー	20
肝臓病			
肝臓病			
肝臓病			
肝臓病	14		
有効性に関する検討事項			
なし			

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

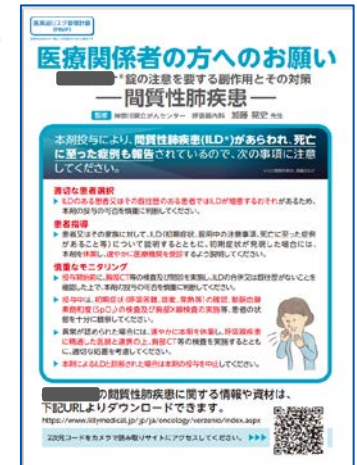
2. 医薬品安全性監視計画の概要	
通常の医薬品安全性監視活動	24
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（関節リウマチ）	24
特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）	25
製造販売後臨床試験（潰瘍性大腸炎）	26
有効性に関する調査・試験の計画の概要	
なし	

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	
通常のリスク最小化活動	29
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資料（通常用法と副作用の発生率と重症性（関節リウマチ））	
患者向け資料（ゼルニックスとご家族の方へ）	
患者向け資料（通常用法と副作用の発生率と重症性（関節リウマチ））	
患者使用に関する納入書類	

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

「医療関係者向け資料」



RMPに係る資材の活用

RMP患者向け資材を用いた指導

(新) 特定薬剤管理指導加算3

イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の**医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料**を当該患者に対して最初に用いた場合

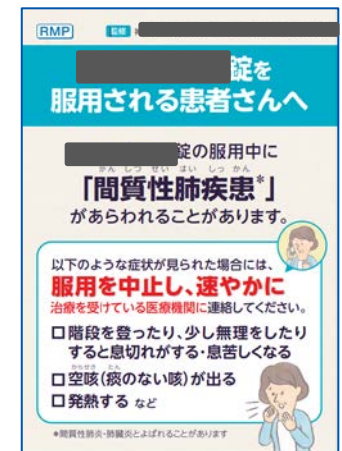
- RMPの追加のリスク最小化活動の一環として作成・配布される資材（RMP資材）は当該医薬品の安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加え、**個々の医薬品の特性に合わせた情報を医薬関係者・患者に提供することが必要と判断された場合に作成されるもの**である。
- 該当する資材には「**RMPマーク**」が表示されている。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

RMP

「患者向け資材」



薬剤師法（昭和35年法律第146号）抄

第25条の2 **薬剤師は**、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、**必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導**を行わなければならない。

- 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄

第9条の4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された**処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合**には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、**厚生労働省令で定める事項を記載した書面**（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）**を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）抄

第15条の13 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 （略）
- 二 **当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報**を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- 三 （略）
- 四 **当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応**について説明させること。
- 五～六（略）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）抄

第2条 この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

2 この省令で「安全確保業務」とは、製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（以下「安全確保措置」という。）に関する業務をいう。

3 この省令で「**医薬品リスク管理**」とは、**安全確保業務のうち**、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、**安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うもの**であって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 （略）

医薬品リスク管理計画指針について（平成24年4月11日付 薬食安発0411第1号 薬食審査発0411第2号）抄

6. 2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動としては、例えば、以下に示すような、**通常行われる添付文書情報の提供に加えて**、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、**当該医薬品の投与対象となる患者への情報提供**、当該医薬品の使用条件の設定等がある。個別の医薬品の特性等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定する。

6. 2. 1 医療関係者への追加の情報提供（略）

6. 2. 2 患者への情報提供

○安全性検討事項に応じた資料の作成及び提供

安全性検討事項に関連し、総合機構と協議のうえ、**医薬品の特性等に応じて、患者手帳等の個別の注意点を記載した患者向け資料**を作成し、提供する。

6. 2. 3 医薬品の使用条件の設定（略）

患者向医薬品ガイド

2024年2月更新

フィコンパ錠 2mg
フィコンパ錠 4mg
フィコンパ細粒 1%

【この薬は？】

販売名	フィコンパ錠 2mg Fycompa Tablets 2mg	フィコンパ錠 4mg Fycompa Tablets 4mg	フィコンパ細粒 1% Fycompa Fine Granules 1%
一般名	ペランパネル水和物 Perampanel Hydrate		
含有量	1錠中 ペランパネルとして 2.0mg	1錠中 ペランパネルとして 4.0mg	1g中 ペランパネルとして 10.0mg

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、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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にフィコンパ錠、フィコンパ細粒に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重度の肝機能障害のある人
- 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。
 - ・重度の腎機能障害のある人、または透析中の末期腎障害のある人
 - ・軽度および中等度の肝機能障害のある人
 - ・妊婦又は妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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、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

- ・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

<成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合>

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2週間以上	1週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日	8～12mg/日
最高用量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合>

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2週間以上	2週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日	8～12mg/日
最高用量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合>

	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	
漸増間隔	1週間以上	
漸増用量	2 mg/日	
維持用量	8mg/日	8～12mg/日
最高用量	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

- ・軽度および中等度の肝機能障害のある人は、開始量1日1回2mgを投与し、その後、2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増されます。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減されますが、1日の最高用量は、軽度の肝機能障害のある人は8mg、中等度の肝機能障害のある人は4mgまでです。
- ・細粒剤の1回あたりの製剤量は、0.2g（ペランパネルとして2mg）～1.2g（ペランパネルとして12mg）です。

●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回分をできるだけ早く飲んでください。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。

●多く使用した場合（過量使用時）の対応

- ・精神状態の変化、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶる）、攻撃的行動などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、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？】

- ・患者さんやご家族などの方は、この薬の使用で、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと）、攻撃性（いらいら感、興奮、不安）・敵意をもつ、不安、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのように感じる）、妄想（根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）などの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用で、易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図などの症状があらわれた場合、医師に相談してください。また、ご家族などの方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。
- ・運動失調（ふらつき）などが高頻度で認められ、転倒などを伴うおそれがあります。患者さんやご家族の方は、このことについて医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれた場合は、受診してください。特に高齢の人ではこれらの症状により転倒しやすいため、十分に注意してください。
- ・この薬を増量した場合に、易刺激性、攻撃性・敵意、不安などの精神症状、運動失調（ふらつき）などが多く認められることがあります。特にこの薬の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者さんで多く認められます。
- ・めまい、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う操作は行わないように注意してください。
- ・連用中に投与量を急激に減らしたり、使用を中止したりすると、てんかん発作の頻度が増えることがあります。この薬の使用を中止する場合には、少しずつ量を減らしていくことがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
攻撃性等の精神症状（易刺激性、攻撃性、不安、怒り、幻覚（幻視、幻聴等）、妄想、せん妄） こうげきせいとうのせいしんしょうじょう（いしげきせい、こうげきせい、ふあん、いかり、げんかく（げんし、げんしょうとう）、もうそう、せんもう）	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

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
頭部	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

【この薬の形は？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
PTP シート			
形状	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 	細粒剤

長径	6.6 mm	8.1 mm	
厚さ	3.1 mm	4.2 mm	—
重さ	105 mg	210 mg	—
色	橙色	赤色	黄色
識別コード	E275	E277	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
有効成分	ペランパネル水和物		
添加剤	黄色三二酸化鉄、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール

【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：エーザイ株式会社(<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9 時～18 時（月～金）9 時～17 時（土、日、祝日）

「くすりのしおり」の例

くすりのしおり

内服剤

2020年01月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名：フィコンパ錠 2mg

主成分：ペランパネル水和物(Perampanel hydrate)

剤形：橙色の錠剤、直径 6.6mm、厚さ 3.1mm

シート記載など：（表）フィコンパ 2mg、2mg

（裏）フィコンパ 2mg、E 2 7 5、Fycompa、2



この薬の作用と効果について

脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。

通常、てんかん患者の発作（部分発作（二次性全般化発作を含む）または他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法）に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝機能障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）

・部分発作（二次性全般化発作を含む）：

【単剤療法】通常、成人および4歳以上の小児は1日1回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間を空けて2mgずつ服用量を増やし、1日1回4～8mgで維持用量とします。なお、症状により2週間以上の間隔を空けて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高8mgまでです。

【併用療法】通常、成人および12歳以上の小児は1日1回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後1週間以上の間隔を空けて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により1週間以上の間隔を空けて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。

通常、4歳以上12歳未満の小児は1日1回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間隔を空けて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により2週間以上の間隔を空けて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。

強直間代発作：

【併用療法】通常、成人および12歳以上の小児は1日1回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後1週間以上の間隔を空けて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により1週間以上の間隔を空けて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。本剤は1錠中にペランパネル2mgを含有します。いずれの場合も必ず指示された服用方法に従ってください。

- ・もし飲み忘れてしまった場合には、次の日の就寝前に服用してください。翌日からまた続けて就寝前に毎日服用してください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・眠って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、敵意をもつ、不安、死にたいという気持ちになるなどの症状があらわれたら直ちに医師に相談してください。
- ・めまい、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など危険を伴う操作は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ含有食品などは、本剤の血中濃度が低下する可能性があります。
- ・アルコールは、精神運動機能の低下が増強することがあります。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、浮動性めまい、傾眠、発疹、かゆみ、易刺激性などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、【 】内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す【易刺激性】
- ・周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する・敵意をもつ【攻撃性】
- ・実際には存在しないものを存在するかのように感じる【幻覚】
- ・根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう【妄想】
- ・軽度の意識混濁【せん妄】

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。
- ・【ご家族の方へ】この薬の使用で、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、敵意をもつ、不安、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、軽度の意識混濁、死にたいという気持ちになるなどの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。患者さんの状態に変化がみられた場合には、医師に連絡してください。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

患者向医薬品ガイドに関する業界提案（必須版）の例

【必須パート】

患者向医薬品情報ガイド（試案）[ガイドの読み方はこちら](#)

最終更新年月：2023 年 8 月

ABC錠 500mg

一般名：アイウエオ塩酸塩
(Aiueo Hydrochloride)

販売名	ABC錠 500mg
形状	

1.どんな薬（詳しくは p3）

この薬は 2 型糖尿病の人の血糖値を改善します。

2.この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人（詳しくは p3）

次の人はこの薬を使用できません。

- ・過去に[この薬に含まれる成分](#)で過敏症のあった人
- ・重いケトosis 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の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人
- ・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、重篤なけがをしている人

他にも、「特に注意して使用する必要がある人」や「他の薬と一緒に使用する場合は注意」も記載しています。該当する方は、この薬を使い始める前に必ず担当の医師または薬剤師に相談してください。

3.この薬を使うにあたり注意すべきこと（詳しくは p4）

低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。

他にも、この薬の使用前や使用中に行われる検査、妊娠時と授乳時の注意も記載しています。

4.この薬の使い方（詳しくは p4）

医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。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。

他にも、この薬の一般的な投与量、飲み忘れ・多く飲み過ぎた場合の対応も記載しています。

5.副作用（詳しくは p5）

○重大な副作用

以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。

冷や汗がでる、寒気がする、動悸がする、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、気持ちが悪くなる、ぼんやりする、頭が痛い、目の前が真っ暗になって倒れそうになる、急に強い空腹感をおぼえる、手足がふるえる

患者向医薬品ガイドに関する業界提案（詳細版）の例

【詳細パート】

ABC錠 500mg（アイウエオ塩酸塩）

目次

1. [どんな薬](#)……………p2

- ・何に使う薬
- ・この薬の効果は

2. [この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人](#)……………p3

- ・次の人は、この薬を使用してはいけません
- ・次の人は、特に注意が必要です
- ・他の薬などと一緒に使用する場合

3. [この薬を使うにあたり注意すべきこと](#)……………p4

- ・使用前、使用中に行われる検査
- ・妊娠と授乳時
- ・自動車運転や機械の操作時

4. [この薬の使い方](#)……………p4

- ・用法、用量
- ・飲み忘れた場合
- ・多く飲み過ぎた場合

5. [副作用](#)……………p5

- ・重大な副作用
- ・その他の副作用

6. [保管方法、成分](#)……………p5

- ・保管方法
- ・この薬に含まれる成分、添加物

7. [問い合わせ先](#)……………p6

- ・製造・販売会社

- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量の多い人
- ・腎臓に中等度または重度の障害がある人（透析を受けている人も含む）
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○他の薬などと一緒に使用する場合

- ・この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬・サプリメント・食品があります。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。全ての情報を確認したい方は、こちら（Link）から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「10.相互作用」の項をご覧ください。

3. この薬を使うにあたり注意すべきこと

- ・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。
- ・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、ブドウ糖をとること。なお、意識がうすれてきた場合は、ただちに受診すること。
- ・低血糖症状の一つとして意識を失う可能性もありますので、糖尿病用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。

○使用前、使用中に行われる検査

- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。
- ・腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。

○妊娠と授乳時

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。本剤ではなくインスリン製剤が使用されます。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

○自動車運転や機械の操作時

- 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。

4. この薬の使い方

○用法、用量

- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 回量	2 錠
飲む回数	1 日 2 回（朝、夕）

1. どんな薬

●何の治療に使う薬

2 型糖尿病

●この薬の効果は

- ・この薬は、肝臓での糖が作られるのを抑えます。また、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌をうながしたり、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善します。これらの作用により血糖値を改善します。
- ・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。

2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

○次の人は、この薬を使用してはいけません。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重いケトosis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の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人
- ・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、重篤なけがをしている人

○次の人は、特に注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・次のような低血糖を起こしやすい人
 - ・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
 - ・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱している人

・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ので指示どおりに飲んでください。

○飲み忘れた場合

- ・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。

○多く飲み過ぎた場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

5. 副作用

副作用はおこることがありますが、全ての人におこるわけではありません。しかし、副作用がおこる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師または薬剤師に相談してください。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師または薬剤師に相談してください。

○重大な副作用（あらわれる頻度は不明）

以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。

副作用	主な自覚症状
低血糖*	冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い、ぼんやりする、目の前が真っ暗になって倒れそうになる

* のついた副作用については、副作用名をクリックすると厚生労働省が作成している重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧できます。なお、重篤副作用疾患マニュアルの説明は[こちら](#)。

○その他の副作用

このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

- ・悪心（おしん）、下痢、便秘など

副作用のすべてを記載したものではありません。全ての情報を確認したい方は、[こちら](#)から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「11.副作用」の項をご覧ください。

6. 保管方法、成分

○保管方法

- ・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下さい。

○廃棄について

- ・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医師または薬剤師に相談してください。

○この薬に含まれる成分

有効成分：アイウエオ塩酸塩

添加剤：ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サッカリンナトリウム水和物

7. 問い合わせ先

- ・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、医師または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

製造販売会社：NICHIAKUREN 株式会社 (<http://www.fpmaj.gr.jp>)

くすり情報センター

電話番号：0120-000-000

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）

（独）医薬品医療機器総合機構には、[患者・一般の方からの薬についての相談窓口](#)があります。

副作用被害救済制度に関するお問い合わせ先（独）[医薬品医療機器総合機構](#) 0120-149-931

薬についての一般的な疑問や知識については、[お薬情報サイト](#)をごらんください。

この薬について、製薬企業が患者様向の情報提供資料等を作成しており、[こちら（Link）](#) から入手することができます。

詳細については、医師または薬剤師から説明を受けてください。

患者向医薬品ガイドとは

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、各製品の製造販売業者が、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。このガイドは、必ず目を通してほしい部分の必須パート、より詳しい情報が知りたい場合に参照できる詳細パートの二部構成になっています。なお、全ての情報を知りたい方は、厚生労働省の記載要領に基づき、医療関係者向けに作成されている添付文書も参照できます。

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。

薬剤情報提供文書（薬情）の例

<紙面での提供例>

患者No. 80670

1/1ページ

発行日: 2024/11/06 (水)

渋谷 太郎 様

薬の説明書（全2種類）

メトグルコ錠250mg(1日3錠) 薬価:10.1円

成分: メトホルミン塩酸塩錠 250mg1錠

作用・薬効

●血糖値を下げる薬です。

起	朝	昼	夕	夜
	1	1	1	

1日3回食後服用

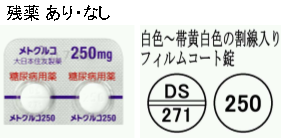
1回1錠 28日分

副作用

●吐き気、嘔吐、下痢、体がだるい、筋肉痛、深く大きい呼吸等の症状が起きた時は、すぐに受診してください。
●脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ等の低血糖症状が現れた時は、ショ糖等の糖分をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。

注意

●低血糖等が起こることがあるので、高所作業や車の運転等危険を伴う作業には注意してください。
～この薬品には後発医薬品はありません。～



ジャスピア錠50mg(1日1錠) 薬価:111.5円

成分: シタグリブチンリン酸塩水和物錠 50mg1錠

作用・薬効

●血糖コントロールを改善する薬です。

起	朝	昼	夕	夜
	1			

1日1回朝食後服用

1回1錠 28日分

副作用

●脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ等の低血糖症状が現れた時は、ショ糖等の糖分をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。
●嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等の症状が現れた時は、すぐに受診してください。

注意

●低血糖等が起こることがあるので、高所作業や車の運転等危険を伴う作業には注意してください。
～この薬品には後発医薬品はありません。～



<電子での提供例（薬局でタブレット等で提示）>

薬指導	薬剤情報
メトグルコ錠 250mg	
効能	血糖値を下げたり、体内のインスリンの働きが十分でない場合の多嚢胞性卵巣症候群における不妊治療に用いる薬です。筋肉などでの糖の消費を促したり、肝臓での糖の生成や腸管からの吸収を抑えて血糖値を下げます。
食事	砂糖(アカルボース、ボグリボース、ミグリトールを併用時はブドウ糖)を携帯して下さい。力が抜ける、強い空腹感、冷や汗、胸がどきどきする、震え、頭痛、めまい等の低血糖症状が現れた時にすぐにとして下さい。
生活	低血糖症状(めまい、ふらつき、冷や汗、震え等)が起こることがあるので、高所での作業や車の運転など危険を伴う作業には十分注意して下さい。
妊娠・授乳	妊娠中、妊娠している可能性のある方、授乳中の方は、医師、薬剤師にそのことを伝えて下さい。
作用	発熱、下痢、嘔吐、食事の摂取不良など体調不良の時は脱水症状が懸念されるので、一旦服用を中止し医師に相談して下さい。胃腸症状、体がだるい、筋肉痛、呼吸が深く速い等が現れた場合は、直ちに受診して下さい。
作用	不妊治療でこの薬を使用する女性は、下腹部の痛みや張りがある、気持ちが悪い、腰痛、急激な体重の増加等の症状が現れた場合は卵巣過剰刺激症候群の可能性があるので、直ちに主治医に連絡して下さい。
作用	発疹、発熱、かゆみ、顔・唇・舌・口・のどなどが腫れる等の過敏症状が現れた場合には中止し、すぐに医師、薬剤師に連絡して下さい。
重篤SE	以下の症状が現れたらすぐに主治医に連絡して受診して下さい。
重篤SE	発熱、寒気がする、気分が悪い、冷や汗が出る、体がだるい、強い空腹感、かゆみ、皮膚や白目が黄色い、発疹、ふらつき、頭痛、うとうとする、意識を失う、けいれん、筋肉のけいれん、筋肉がこわばる、筋肉痛。
重篤SE	脱力感、手足のしびれ、手足の震え、手足の脱力感、目がちらつく、呼吸が深く速い、動悸、食欲がない、吐き気、吐く、腹痛、下痢、赤ワイン色の尿が出る。
副作用	下痢、気持ちが悪い、食欲がない、腹痛、低血糖、吐く、乳酸上昇等が現れることがあります。

