

★次のような症状を自覚したらなるべく早く受診して下さい。

耳	耳鳴り
胸部	むかむかする
皮膚	発疹、皮膚の吹出もの、かゆみ、蕁麻疹

この薬の保管方法は？

☆この薬は包装されたままではもちろん、包装から出した場合でも湿度と温度の上がない部屋の引き出しか薬箱のなかに保存しておけば大丈夫です。直射日光が当たらないように注意して下さい。

☆子供の手の届かないところに保管してください。

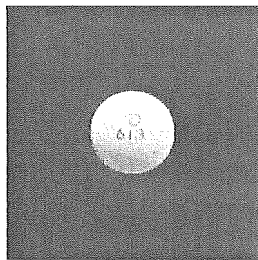
薬が残ってしまったら？

☆この薬を飲まなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。
ただし、多く余った場合は、薬局へ届けて処分してもらってください。

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

この薬の形は？

☆外観 直径：8.3mm 厚さ：4.6mm 重さ：約 208mg



この薬に含まれているのは？

☆有効成分――塩酸チクロピジン

☆添加物――乳糖、トウモロコシデンプン、カメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素

この薬の薬価は？

薬価：1錠 17.70円

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社 第一製薬株式会社

☆薬相談室の電話番号：03（3561）1243

説明文書の作成日 (更新日) : 2004. 3. 31

オイグルコン錠 Euglucon tablet

1 錠中 1.25mg、2.5mg

グリベンクラミド Glibenclamide

この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。

この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。

この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師に聞いてください。

全ての薬は、良い面 (病気を治癒する) と悪い面 (副作用) を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

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、血糖値を下げる働きがあります。膵臓の β 細胞を刺激し、糖質の利用を助け、血糖値を下げる働きのあるインスリンの分泌を促進し、血糖値を下げます。

☆次のような病気と診断された人に処方されます。

- ・食事療法や運動療法のみで十分な効果が得られない糖尿病

☆この薬は、必ず指示されたとおりに服用して下さい。決して自己判断で調節をしないで下さい。糖尿病の基本である食事療法、運動療法を主治医の指示どおりに行いながら、規則正しく服用することが大切です。

不規則な服用をしていると低血糖を引き起こす危険性があります。また、血糖が十分にコントロールできず、合併症を併発する可能性もあります。糖尿病は薬をのんですぐに治るものではありません。主治医の指示に従い規則正しく服用することが大切です。

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に告げて下さい。

- ・現在肝臓病や腎臓病で治療中の人
- ・現在下痢、嘔吐等の胃腸障害のある人
- ・妊娠中またはその可能性がある人
- ・現在授乳している人
- ・過去にグリベンクラミド又はスルホンアミド系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
- ・現在脳下垂体機能不全又は副腎機能不全のある人
- ・現在激しい筋肉運動を行っている人
- ・現在過度にアルコールを摂取している人

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

- ・インスリン製剤
- ・塩酸メトホルミン
- ・塩酸ブホルミン
- ・ピオグリタゾン
- ・トログリタゾン
- ・アカルボース
- ・ボグリボース
- ・プロベネシド
- ・ワルファリンカリウム
- ・アスピリン
- ・サザピリン
- ・ケトフェニルブタゾン
- ・ナプロキセン
- ・ロキソプロフェンナトリウム
- ・アンフェナクナトリウム
- ・ナブメトン
- ・テノキシカム
- ・プロプラノロール
- ・メトプロロール
- ・スルファメトキサゾール
- ・スルファジメトキシム
- ・クロラムフェニコール
- ・塩酸テトラサイクリン
- ・塩酸ミノサイクリン
- ・シプロフロキサシン
- ・ベザフィブラート
- ・クロフィブラート
- ・グアネチジン
- ・ミコナゾール
- ・フルコナゾール
- ・エピネフリン
- ・酢酸コルチゾン
- ・ヒドロコルチゾン
- ・レボチロキシムナトリウム
- ・乾燥甲状腺
- ・安息香酸エストラジオール
- ・エストリオール
- ・トリクロルメチアジド
- ・フロセミド
- ・ピラジナミド
- ・イソニアジド
- ・リファンピシン
- ・ニコチン酸
- ・クロルプロマジン
- ・マレイン酸フルフェナジン
- ・フェニトイン
- ・酢酸ブセレリン

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆ 車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響

- ・低血糖を引き起こす危険性があります。自動車の運転等に従事している方はご注意下さい。

この薬の使い方は？

☆飲む錠数

この薬は、1日量のグリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgから開始し、状態に合わせて調整しながら、必要量を医師が決めます。1日の最高量は10mgとされています。決められた量を飲むことが重要です。

☆1日に飲む回数

この薬は、通常1日1回～2回、朝や朝・夕の食前もしくは食後30分以内に飲むように指示されます。

☆何で飲むか

コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

☆この薬は、原則として小児には使用しません。

☆忘れた場合の対応

1回とばして次の服用時間までのまないで下さい。（原則として、食後1時間以内であれば服用し、それ以上時間がたっている場合は低血糖を起こす危険性があるので、服用を中止し、1回とばして次の服用時間まで服用しないで下さい。次回は1回分だけを服用して下さい。2回分を一度に飲まないで、通常どおり1回分を服用して下さい。）

1～2回飲み忘れても、病状に大きく影響することはありません。

☆過量使用時の対応

- ・2～3回分を飲んだ場合

低血糖に注意し、ブドウ糖（5～15g）又は10～30gの砂糖の入った吸収のよいジュース、キャンディなどをとって下さい。

- ・それ以上を飲んでしまった場合

上記と同様の対応をした上で、なるべく早く医師に相談して下さい。

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

☆この薬は糖尿病の基本である食事療法、運動療法を主治医の指示どおりに行いながら、規則正しく服用することが大切です。

☆不規則な服用をしていると低血糖を引き起こす危険性があります。また、血糖が十分にコントロールできず、合併症を併発する可能性もあります。糖尿病は薬をのんですぐに治る病気ではありません。主治医の指示に従い規則正しく服用することが大切です。

☆低血糖に関する注意や対処の方法について、ご家族にもお話ししておきましょう。

☆この薬を飲んでいる間に不安に感じるものがあつたら、医師または薬剤師に相談して下さい。

この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がいたら副作用の可能性が
あります。それぞれの指示に従ってください。

★ 次のような症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

副作用別

低血糖	汗をかく、意識がなくなる、腹が空いた感じ、力が抜ける感じ
無顆粒球症	のどの痛み、発熱
溶血性貧血	動悸、息切れ、体がだるい、疲れやすい、顔やまぶたの裏が白っぽい、 皮膚や白目が黄色くなる
肝炎	食欲不振、全身倦怠感、吐き気、皮膚や白目が黄色くなる、嘔吐
肝機能障害	からだのだるい、食欲がない、吐き気、皮膚や白目が黄色くなる、嘔吐
黄疸	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる

部位別

全身	汗をかく、発熱、力が抜ける感じ、体がだるい、疲れやすい、食欲不振
頭部	意識がなくなる
顔面	顔やまぶたの裏が白っぽい、のどの痛み
眼	白目が黄色くなる、まぶたの裏が白っぽい
口や喉	吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息切れ
腹部	腹が空いた感じ
皮膚	皮膚が黄色くなる

★ 次のような症状を自覚したらなるべく早く受診して下さい。

皮膚	かゆみ発疹、皮膚の吹出もの
----	---------------

この薬の保管方法は？

☆ この薬は包装されたままではもちろん、包装から出した場合でも湿度と温度の上がない
部屋の引き出しか薬箱のなかに保存しておけば大丈夫です。直射日光が当たらないように注
意して下さい。

☆ 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？

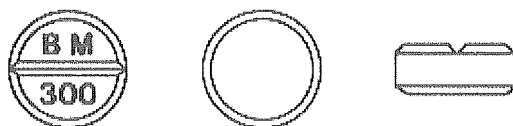
☆この薬を飲まなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。
ただし、多く余った場合は、薬局へ届けて処分してもらってください。

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

この薬の形は？

☆外観

1.25mg 錠 直径：6.0mm 厚さ：2.1mm 重さ：約80mg



2.5mg 錠 長径：8.0mm 短径：4.0mm 厚さ：2.2mm 重さ：約80mg



この薬に含まれているのは？

☆有効成分ーグリベンクラミド

☆添加物ー乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、
軽質無水ケイ酸

この薬の薬価は？

薬価：オイグルコン錠 1.25mg ¥9.9

オイグルコン錠 2.5mg ¥16.7

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社 中外製薬株式会社

☆お客様相談室の電話番号：0120-813752

説明文書の作成日 (更新日) : 2004. 5. 6

テオドール錠…THEODUR Tablet

1 錠中 200 mg

テオドール theodur

この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。
この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師に聞いてください。

全ての薬は、良い面 (病気を治癒する) と悪い面 (副作用) を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

この薬の効果は？

☆この薬は、キサンチン系誘導体と呼ばれるグループに属する薬です。

☆気管支喘息では、ふだんから気道は狭くなり気味であると同時に過敏な状態となっています。そのため冷気やほこりなどの刺激物質といった健康人では全く反応しない刺激で気管支が収縮し、気道がさらに狭くなり十分に空気が流れず、喘息発作をおこします。この薬は狭くなった気管支を広げ、空気の流れをよくし、呼吸機能を改善します。

次のような病気と診断された人に処方されます。

気管支喘息・喘息性 (様) 気管支炎・慢性気管支炎・肺気腫

☆この薬が副作用を発現せず、十分な効果を発揮するためには、血液中の薬の濃度が適当な量になっていることが必要です。指示された時間通りに服用しなかったり、服用を中止すると、血液中の薬の濃度が適当とならず、十分な効果が得られず、病状が悪化する場合があります。また、服用が長期となりがちで、きちんと服用していると、発作など症状が治まっていて、のみ忘れやすくなりますが、喘息が治ったのではなく薬で抑えられているだけなので、指示通りにのみ続けることが重要です。

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬をのむ前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬をのみ始める前にそのことを医師または薬剤師に告げて下さい。

- ・ テオフィリンによる過敏な反応を経験したことがある人
- ・ 妊娠中またはその可能性がある人
- ・ 現在授乳している人
- ・ 現在以下の病気の治療を受けている、または過去にその治療を受けたことがある人（てんかん、甲状腺機能亢進症、急性腎炎、うっ血性心不全、肝障害）

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時にのんだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。のまなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

アミノフィリン、コリンテオフィリン、ジプロフィリン、カフェイン、塩酸エフェドリン、マオウ、シメチジン、塩酸メキシレチン、塩酸プロパフェノン、塩酸アミオダロン、エノキサシン、塩酸シプロキサシン、トシル酸トスフロキサシン、ノルフロキサシン、メシル酸パズフロキサシン、プルリフロキサシン、ピペミド酸三水和物、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアペンダゾール、塩酸チクロピジン、塩酸ベラパミル、塩酸ジルチアゼム、マレイン酸フルボキサミン、フルコナゾール、ジスルフィラム、アシクロビル、塩酸バラシクルビル、インターフェロン、イプリフラボン、シクロスポリン、アロプリノール、ザフィルルカスト、リファンピシン、フェノバルビタール、ランソプラゾール、リトナビル、フェニトイン、カルバマゼピン、ジピリダモール、ラマトロバン、リルゾール、塩酸イソプレナリン、塩酸クレンブテロール、塩酸ツロブテロール、硫酸テルブタリン、塩酸プロカテロール、ハロタン、タバコ、セイヨウオトギリソウ

この他にも注意を要する医薬品や食べ物があります。他の薬をのまなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆ 車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響

- ・ この薬は、車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響を与えません。

この薬の使い方は？

☆のむ錠数

この薬は、1回1錠～2錠（1日2錠）をのむように医師が決めます。

病気によってのむ錠数が異なります。決められた錠数をのむことが重要です。

☆1日にのむ回数

この薬は、通常1日1回～2回、朝及び就寝前や就寝前のみのにのむように指示されます。

☆何でのむか

嚙んだりつぶしたりせず、コップ一杯の水または白湯でのみます。他にのんでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯でのみます。

☆のみにくい場合には、錠剤を線に沿って割って服用しても構いません。ほかに顆粒やシロップもありますので、相談してください。

☆忘れた場合の対応

気が付いたらすぐにのんでください。のみ忘れに気づいた時間が、次ののむ時間に近い場合は、1回分を抜いて、次から規則的にのんでください。2回分を一度にのまないでください。

1～2回のみ忘れても、病状に大きく影響することはありません。

☆過量使用時の対応

テオフィリンの血液中の濃度が濃くなりすぎると、消化器症状（吐き気、嘔吐）、精神神経症状（頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等）、心血管症状（脈が速くなる、息苦しさ、ふらつき等）、電解質異常、呼吸促進（呼吸が速くなる）、横紋筋融解症（手足・肩・腰・全身の筋肉の痛み、脱力感、しびれ、はれ、尿が赤褐色になる）等の中毒症状が発現しやすくなります。なお、軽い症状から順番に現れることなく、重篤な症状が急に現れることがあります。上記の様な症状が現れたら主治医に連絡して下さい。

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

☆副作用の発現が薬の血液中の濃度の上昇による場合が多いので、副作用が現れた場合には医師、薬剤師の指示に従い、薬の量を減らすまたはのむのを中止して、テオフィリンの血液濃度を測ることが望ましいです。

☆風邪などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬をのんでいることを薬局の薬剤師に伝えてください。

☆この薬をのんでいる間に不安に感じる事があつたら、医師または薬剤師に相談してください。

この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がいたら副作用の可能性があり
ます。それぞれの指示に従ってください。

★ 次のような症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

副作用別

痙攣	けいれん、
意識障害	考えがまとまらない、意識がうすれる、判断力が低下する
急性脳症	考えがまとまらない、意識がうすれる、判断力が低下する、 物忘れ
横紋筋融解症	筋肉の痛み、脱力感、手のしびれ、足のしびれ、赤褐色の 尿、手足のこわばり
消化管出血	吐き気、腹痛、胃が痛い、血を吐く、黒い便、血便が出る
赤芽球癆	動悸、息切れ、からだがだるい、めまい
アナフィラキシーショック	未編集（蕁麻疹、蒼白、発汗、血圧低下、呼吸困難等）
肝機能障害	からだがだるい、食欲がない、吐き気、皮膚や白目が黄色 くなる、嘔吐、
黄疸	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
頻呼吸	呼吸が速い、呼吸が荒い、
高血糖症	未編集

部位別

全身	けいれん、からだがだるい、脱力感、食欲がない
頭部	めまい、考えがまとまらない、意識がうすれる、判断力が低下する、物忘れ
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く
手足	手のしびれ、足のしびれ、手足のこわばり
胸部	動悸、息切れ、呼吸が速い、呼吸が荒い
腹部	腹痛、胃が痛い
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
尿	赤褐色の尿
便	黒い便、血便が出る

★次のような症状を自覚したらなるべく早く受診して下さい。

全身	不眠、脈が乱れる、脈が不規則になる、脈がとぶ、気を失う、むかむかする、食欲不振
頭部	頭痛
耳：	耳鳴り
手足	手足の震え
胸部	胸が不快、胸痛、胸やけ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
腹部	腹痛、腹部膨満感、下痢
尿	尿蛋白

この薬の保管方法は？

☆この薬は包装されたままであれば湿気と温度の上がない部屋の引出しか箱の中に保存しておけば大丈夫です。

☆子供の手の届かないところに保管してください。

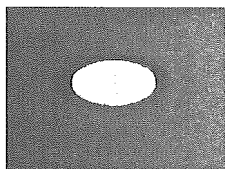
薬が残ってしまったら？

☆この薬をのまなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。
ただし、多く余った場合は、薬局へ届けて処分してもらってください。

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

この薬の形は？

☆外観 長径：12.4mm 短径：6.9 mm 厚さ：5.9mm（中心値） 重さ：420mg



この薬に含まれているのは？

☆有効成分――テオフィリン

☆添加物――白糖、トウモロコシデンプン、乳糖、ステアリン酸マグネシウム、酢酸フタル酸セルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ステアリン酸グリセリン、サ

ラシミツロウ、セタノール、ミリスチルアルコール、フタル酸ジエチル

この薬の薬価は？

薬価：1錠 22.8円（平成16年4月）

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆製造元：三菱ウェルファーマ株式会社 03-3241-5151

☆販売元：日研化学株式会社 03-3544-8701

資料 12

資料8および資料9で参考にした患者用説明文書実例

成分:ピオグリタゾン

- ・医薬品服薬指導情報集―― (財)日本薬剤師研修センター編集 ……112
- ・くすりのしおり―― くすりの適正使用協議会……………117
- ・USP-DI―― United States Pharmacopeia (USP)収載品……………119
- ・Med Master――American Society of Health-System Pharmacists Inc. ……125
- ・FDA Drug Information――― 1998年以降の新薬について作成……………129
- ・Consumer Medicine Information(CMI)―― ニュージーランドで使用……131
(豪州と同様式で作成されている)
- ・Package Leaflet――― EMEA(欧州医薬品庁)……………137

成分:タモキシフェン

- ・Medication Guide――― FDAが特に重要とした医薬品について作成…142

医薬品服薬指導情報集
((財) 日本薬剤師研修センター編集)

塩酸ピオグリタゾン

1 成分名・商品名・剤形

この薬の名前は何ですか

- ・成分は、塩酸ピオグリタゾンというものです。
- ・このくすりの名前は、商品名（例）アクトス錠です。
- ・このくすりは医師の処方せんがなければ薬局では買えません。
- ・他の人に渡さないでください。

2 くすりの概要・効能・効果

このくすりは何に効くのですか

- ・このくすりは、体内のインスリンの働きを高めることによって高血糖を改善します。
- ・2型糖尿病で、食事療法・運動療法で十分な効果が得られなかった場合、食事療法・運動療法に加え、スルホニルウレア剤または α -グルコシダーゼ阻害剤で十分な効果が得られなかった場合で、その原因としてインスリンの働きが低下していることが推定された際に用いられます。
- ・しかし、このくすりは病気の原因そのものを治すものではありません。

3 処方・薬歴管理上の留意点

一患者へのチェック

（以下の内容についてチェック）

- ◇年齢は？
- ◇くすりによるアレルギーの経験
 - ・このくすりによるアレルギーの経験
 - ・この系統のくすりによるアレルギーの経験
 - ・その他のくすりによるアレルギーの経験
- ◇食べ物によるアレルギーの経験
- ◇くすりによる副作用の経験
- ◇妊娠中、妊娠の予定
- ◇授乳中
- ◇大衆薬、家庭薬をのんでいるか
- ◇他の医療機関にかかっているか
- ◇他の医療機関でくすりをもらっているか
- ◇運転、高所作業、高度機械操作への関係の有無

■次のような患者については特に注意して確認

- ◇心不全および心不全の既往歴
- ◇重症ケトosis、糖尿病性昏睡または前昏睡、1型糖尿病
- ◇（重篤な）肝機能障害
- ◇（重篤な）腎機能障害
- ◇重症感染症、手術前後、重篤な外傷
- ◇本剤の成分に過敏症の既往歴

- ◇妊婦または妊娠している可能性
- ◇心不全発症のおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患等の心疾患
- ◇脳下垂体機能不全または副腎機能不全
- ◇栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足または衰弱状態
- ◇激しい筋肉運動
- ◇過度のアルコール摂取
- ◇高齢者
- ◇他の糖尿病用薬を投与中

4 服用方法、保存方法およびその注意事項

このくすりののみ方は

- ・1日1回、朝食前または朝食後に、医師の指示どおりにのんでください。
- ・のむ時はコップ一杯くらいの水または白湯でのんでください。
- ・女性や高齢者では少量（15mg）からのみ始めることが勧められています。
- ・症状が良くなったとしても、自分の判断で使用するのをやめないでください。また、くすりを使用しだしてから変わったことや不安なことができた場合には、主治医または調剤してもらった薬剤師に相談してください。
- ・寝たきりの方には上体を起こしてから十分な水でゆっくりのませてあげ、少ししてから元に戻すようにしてください。

のみ忘れてしまったら

- ・昼までに飲み忘れに気づいた場合は、すぐにのんでください。それ以降であれば、翌日から指示どおりにのんでください。
- ・一度に2回分をのまないようにしてください。
- ・運動した後や空腹時には、のまないでください。
- ・症状が変わったり不安になった場合には主治医か調剤してもらった薬剤師にご相談ください。

まちがって一度に多くのんでしまったら

1 2～3回分のんでしまった場合

- ・あなたに合った量が決められているので、まちがって多くのんでしまったら、すぐに主治医に連絡してください。

2（故意に）大量にのんだ場合

- ・中毒に関する一般的状況を確認し、医師に報告する。一般的には以下のような内容を確認
- ・年齢（乳幼児、小児か）
- ・のんだ量
- ・他に一緒にのんだものがあるか（アルコール等）
- ・いつのんだのか
- ・現在の患者の様子

くすりの保存はどのようにすればよいのか

- ・このくすりは直射日光のあたらない、温度や湿度が高くないところに保存してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

5 他のくすり、食品、嗜好品との相互作用

他のくすりとののみ合わせは？

・このくすりは他のくすりとは併用すると相手のくすりの作用を強めたり（弱めたり）、副作用が出たり、このくすり自体の作用が強まったり（弱まったり）することがあります。

他のくすりを併用するときには、必ず主治医か薬剤師にお知らせください。

また、他の病気で他の医療機関にかかるときや、薬局でくすりを買うときは必ず（例）アクトス錠をのんでいることを伝えてください。

⑥起こり得る副作用とその対策

くすりをのみだしてからなにか異常を感じませんか

「このくすりを使用した場合、目的の効果以外に望ましくない副作用がでてくるかもしれません。私どもはできるだけ早期にそれを発見し、あなたのためにもっともよい対策を立てたいと思っています。くすりを服用中に何かいつもと違うと感じたら、できるだけ早めに医師、歯科医師、薬剤師に相談してください。

添付文書の副作用	副作用の表現例
<p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 心不全が増悪あるいは発症することがあるので、投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状等がみられた場合には投与を中止し、ループ利尿剤等を投与するなど適切な処置を行うこと。特に心不全発症のおそれのある心疾患の患者には注意すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>運動、動作時に息切れがする、倦怠感、疲れやすい</p>
<p>2) 循環血漿量の増加によると考えられる浮腫(7.6%、93/1,225例)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、減量あるいは中止するなど適切な処置を行うこと。これらの処置によっても症状が改善しない場合には、必要に応じてループ利尿剤（フロセミド等）の投与等を考慮すること。なお、浮腫は、男性では3.9%（24/610例）、女性では11.2%（69/615例）と、女性に多くみられている。また、本剤を1日1回30mgから45mgに増量した後にはじめて浮腫が発現した例が9.4%（9/96例）に認められている。（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）浮腫の発現頻度は、糖尿病性網膜症合併例で9.1%（34/373例）、糖尿病性神経障害合併例で10.2%（31/304例）、糖尿病性腎症合併例で10.0%（25/251例）であり、糖尿病性合併症発症例は非発症例に比べ高い傾向にあるので、これらの症例にあつては浮腫の発現に特に留意すること。</p>	<p>からだがむくむ、眼がはれぼったい</p>
<p>3) AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸（0.1%未満）が報告されており、類薬（トログリタゾン）で劇症肝炎を含む肝炎（0.1%未満）が報告されているので、観察を十分に行うとともに、少なくとも投与開始後 12 カ月までは 1 カ月に 1 回肝機能検査を実施し、以降も定期的（3 カ月に 1 回程度）に肝機能検査を実施して、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>がんこな嘔吐、腹痛、高熱、皮膚や白目が黄色くなる、かゆみ、出血しやすい（歯ぐきからの出血・鼻血など）、出血が止まりにくい、生理の量が増える、むかむかする、今にも吐きそうな不快</p>

	感がする、尿が黄色くなる
4) 他の糖尿病用薬との併用で、低血糖症状(0.1~5%未満)があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	空腹感、冷や汗が出る、手足がふるえる、動悸、胸がドキドキする、頭痛
5) 胃潰瘍が再燃した例が報告されている。	胸やけ、胃が痛い、みぞおちが痛い、吐き気がする、便が黒くなる、血便がでる

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	
1) 血液 ^{注4)}		貧血、白血球減少、血小板減少		動悸、息切れ、疲れやすい、からだのだるい、頭が痛い・重い、顔やまぶたの裏が白っぽい、耳鳴り、食欲がない、便秘、下痢、手足の冷え、爪が薄くなり中央にくぼみができる、のどの痛み、発熱、頬の内側・口の中にできものができる、出血しやすい(歯ぐきの出血・鼻血など)、出血が止まりにくい、あおあざができる(押ししても色が消えない)、生理の量が増える
2) 循環器		血圧上昇、心胸比増大 ^{注5)} 、心電図異常 ^{注5)} 、動悸、胸部圧迫感、顔面潮紅		頭痛、頭が重い、肩がこる、動悸がする、動悸、胸の痛み、脈が遅くなる、せわしく息をする、運動時に息切れする、息が苦しい、からだがむくむ、目がはれぼったい、尿量が減る、前かがみで呼吸する、胸が苦しい、胸の圧迫感、顔が赤くなる、ほてる
3) 過敏症 ^{注6)}		発疹、湿疹、そう痒		発疹、湿疹、かゆみ
4) 消化器		悪心・嘔吐、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、食欲亢進、食欲不振		むかむかする、今にも吐きそうな不快感がする、嘔吐、胃のあたりの不快感、胸やけ、おなかがいたい、おなかがはる感じ、下痢、便秘、食欲が増す、食欲がない
5) 肝臓 ^{注7)}		AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -		

		GTPの上昇		
6)精神神経系		めまい、ふらつき、頭痛、眠気、倦怠感、脱力感、しびれ		めまいがする、まわっている感じ、立ちくらみ、ふらふら感、眼の前が真っ暗になる、うまく歩けない、頭が痛い、眠気、からだのだるい、力が抜けたような感じ、しびれ
7)その他	LDHの上昇 ^{注8)}	CK (CPK) ^{注8)} 、BUN 及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、息切れ	関節痛、ふるえ	手足の先や口の周囲のしびれ・びりびりする感じ、筋肉のこわばる感じ、いらいら感、神経過敏、体重が増える、目がかすむ、物の形がはっきり見えにくい、関節の痛み、ふるえ

注4) 血液検査を定期的(3カ月に1回程度)に行うこと。

注5) 「重要な基本的事項(2)」の項参照

注6) このような場合には投与を中止すること。


注7) 発現頻度: AST (GOT) 0.7% (9/1,212例)、ALT (GPT) 0.9% (11/1,216例)、AL-P 0.5% (6/1,212例)、 γ -GTP 0.9% (11/1,203例)

注8) LDH上昇(5.0%、60/1,201例)やCK (CPK)上昇(4.6%、53/1,161例)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。

くすりのしおり

アクトス錠 15 アクトス錠 30

2004年4月改訂添付文書より

この薬の名前は	<p>商品名: アクトス錠</p> <p>15 剤形: 錠剤(直径 7.0mm)</p> <p>ACTOS 錠剤の色: 白色～帯黄白色</p> <p>TABLETS 15 シート裏面の記載: 390</p> <p>一般名: pioglitazone <u>[製剤写真へ]</u></p> <p>hydrochloride</p>
この薬の働きは	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの働きを高めることによって高血糖を改善します。
主治医に伝えられたことはありませんか	<ul style="list-style-type: none"> ・次のような人は使う前に主治医に相談してください。 <ul style="list-style-type: none"> 以前にこの薬や他の薬を飲んで発しんなどが出たことのある人、心臓の病気のある人や過去にかかったことのある人、肝臓の病気のある人、重症ケトーシスの人、糖尿病性昏睡又は前昏睡の人、インスリン依存型糖尿病の人、腎臓の病気のある人、重症感染症の人、手術前後の人、重篤なケガをしている人、副腎や脳下垂体の病気のある人、十分な食事をとっていない人、激しい運動をしている人、酒を多量に飲んでいる人、糖尿病性網膜症の人、糖尿病性神経障害の人、糖尿病性腎症の人。 ・ほかに薬を使っている場合(薬局で買った薬も) <ul style="list-style-type: none"> その薬について主治医に伝えてください。 ・妊娠または授乳中の場合 <ul style="list-style-type: none"> 主治医にそのことを必ず伝えてください。
この薬の使い方	<ul style="list-style-type: none"> ・飲み方 <ul style="list-style-type: none"> 必ず指示に従い、飲む時はコップ1杯程度の水またはぬるま湯といっしょに飲んでください。(通常1日1回、朝食前又は朝食後に飲みます。) ・飲み忘れた場合 <ul style="list-style-type: none"> 昼までに飲み忘れに気づいた場合は、すぐに飲んでください。運動した後や空腹時には飲まないでください。絶対に2回分を1度に飲んではいけません。 ・あやまって多く飲んだ場合 <ul style="list-style-type: none"> すぐに主治医または薬剤師に相談してください。 ・高齢者の場合 <ul style="list-style-type: none"> 特に主治医の指示を守って使用してください。 ・その他 <ul style="list-style-type: none"> 主治医の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。
生活上の注意	<ul style="list-style-type: none"> ・低血糖を起こすことがありますので、十分注意してください。 ・低血糖症状が起こった時には糖分をとるようにしてください。