

商品名 ミグリトール錠25mg「トーワ」 添付文書情報

一般名	ミグリトール25mg錠	薬価	7.10
規格	25mg 1錠	区分	
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 396. 糖尿病用剤 3969. その他の糖尿病用剤		

ミグリトール錠25mg「トーワ」の用法・用量

通常、成人にはミグリトールとして1回50mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を75mgまで増量することができる。

【用法及び用量に関連する注意】

高齢者には低用量（例えば1回量25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。

ミグリトール錠25mg「トーワ」の効能・効果

糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖1又は2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。
2. 食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤を使用又は食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。

ミグリトール錠25mg「トーワ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

1. 重大な副作用：
 - 1) 低血糖：他の糖尿病用薬との併用で低血糖（0.1～5%未満）があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖（頻度不明）が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。

- 2) 腸閉塞：腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞（頻度不明）があらわれることがあるので、持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST上昇、ALT上昇等を伴う肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（5%以上）腹部膨満、鼓腸、下痢、（0.1～5%未満）便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、（頻度不明）口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症。
- [2] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇。
- [4] 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、頭痛、（頻度不明）しびれ、眠気。
- [5] 血液：（0.1～5%未満）白血球数減少。
- [6] 代謝：（0.1～5%未満）血中アミラーゼ増加、血中カリウム増加、血中尿酸増加。
- [7] その他：（0.1～5%未満）頻尿、咳嗽、（頻度不明）倦怠感、浮腫。

ミグリトール錠25mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない〕。
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない〕。
3. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を2～3カ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。なお、食後血糖の十分なコントロール：静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行うこと。
2. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。
3. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
4. 本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがあるので、これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい（これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者：腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現するおそれがある。
2. 消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の患者：本剤の作用により病態が悪化するおそれがある。
3. ロエムヘルド症候群、重度ヘルニア、大腸狭窄・大腸潰瘍等の患者：腸内ガス等の増加により症状が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

1) 重篤な腎機能障害のある患者：腎機能正常者に比べて血漿中濃度が上昇することが報告されている（外国人データ）。

【肝機能障害患者】

1) 重篤な肝機能障害のある患者：代謝状態が不安定であり、血糖管理状態が大きく変化するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（器官形成期のウサギに投与した実験で、母動物摂餌量低下、体重増加抑制、胎仔体重低下、胎仔骨化遅延及び胎仔死亡率増加が報告されている。器官形成期のラットに投与した実験で、胎仔体重の低下が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（乳中へ移行することが報告されている（外国人データ））。

【小児等】

国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56例中、副作用が報告されたのは37例（66.1%）であり、主な副作用は低血糖18例（32.1%）、下痢14例（25.0%）、腹部膨満7例（12.5%）、腹痛7例（12.5%）であった。

【高齢者】

副作用の発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）〔低血糖症状発現するおそれがあるので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること（併用糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。
- [2] 糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強する薬剤を併用している場合（糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブラート系の高脂血症治療剤、ワルファリン等））〔糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強する薬剤の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること（併用薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。
- [3] 糖尿病用薬及びその血糖降下作用を減弱する薬剤を併用している場合（糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤（アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等））〔糖尿病用薬及びその血糖降下作用を減弱する薬剤の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること（併用薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が減弱されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。
- [4] プロプラノロール、ラニチジン〔これらの薬剤の生物学的利用率が低下することがある（発現機序は不明である）〕。
- [5] ジゴキシン〔ジゴキシンの血漿中濃度が低下することがあり、ジゴキシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う（発現機序は不明である）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.