

医療関係者の皆様

住友ファーマプロモ株式会社

メトホルミン塩酸塩錠^{250mgMT}「DSPB」 適正使用のために

メトホルミンによる治療中、特に注意が必要な副作用として、乳酸アシドーシス、低血糖、消化器症状があります。これらの副作用の発現や重症化予防のため、メトホルミンを適正にご使用いただきますとともに、ひき続き患者さんやご家族の方へ服用に関する注意事項をご指導いただきますようお願い申し上げます。

【投与開始前】：「投与時チェックシート」をご利用ください

- 血液・尿検査（腎機能・肝機能等）を実施するなど、患者さんの状態に注意してください。
- メトホルミンによる治療が適切な患者さんに投与してください。
- 経口摂取が困難な患者さん、寝たきり等全身状態が悪い患者さん、乳酸アシドーシスや低血糖を起こしやすい状態の患者さん等、以下に示す「禁忌」の患者さんには投与しないでください。
- 高齢者（75歳以上）では乳酸アシドーシスが発現しやすいので、投与の適否をより慎重に判断してください。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 次に示す患者〔乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕〔1.1、8.1、11.1.1参照〕

- 乳酸アシドーシスの既往のある患者
- 重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む）〔9.2.1参照〕
- 重度の肝機能障害のある患者〔9.3.1参照〕
- 心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等）のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者〔嫌氣的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。〕
- 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等）
- 過度のアルコール摂取者〔10.1参照〕

2.2 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。〕

2.3 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。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。〕〔1.1、8.1、11.1.1参照〕

2.4 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕〔11.1.2参照〕

2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔8.6、9.4、9.5参照〕

2.6 本剤の成分又はピグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【投与中】：「投与時チェックシート」をご利用ください

メトホルミン投与中は、定期的に血液・尿検査（腎機能、肝機能等）を実施し、患者さんの状態に注意してください。腎機能障害のある患者さんでは、下表を目安に投与継続/中止の判断、投与量の調整を行ってください。

	eGFR (mL/min/1.73m ²)	1日最高投与量の目安
重度	<30	禁忌
中等度*	30 ≤ <45**	750mg
	45 ≤ <60	1,500mg

*：投与は少量より開始
**：治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与

○特に注意が必要な副作用

(1) 乳酸アシドーシス

メトホルミンによる治療中、まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあります。多くは乳酸アシドーシスのリスク要因を有する患者さんで発現しており、また、メトホルミンの投与量に関わらず発現しています。予後不良のことが多く、死亡に至った例も報告されています。

[乳酸アシドーシスの症状]

胃腸症状（悪心、嘔吐、腹痛、下痢等）、倦怠感、筋肉痛、呼吸が苦しい等

[対処法]

- メトホルミンの投与中止
- 急性循環不全の場合は、ショック状態の改善を図り、組織循環・酸素供給を確保
- 病態に応じて、酸素追投与、人工呼吸管理、細胞外液の補充、昇圧薬投与
- 血液透析が有効であるとの報告あり

[臨床試験、特定使用成績調査]

メトホルミンの臨床試験や特定使用成績調査では、乳酸アシドーシスの発現は認められませんでした。メトホルミンでの乳酸アシドーシスの推定発現頻度は1.9人/10万人・年（再審査終了時）です。

乳酸アシドーシス発現のリスクを減らすためには、予防のための注意事項、症状について、患者さん及びそのご家族の方に理解頂くことが重要です。メトホルミン投与開始時及びその後も適切に指導してください。

[患者さんやご家族の方への注意事項]

乳酸アシドーシスの発現や重症化を防ぐために、以下の点にご注意ください。

- お酒を飲みすぎないでください。大量にお酒を飲んだ時にはメトホルミンの服用を一時的にやめてください。
- 適度に水分をとるよう心がけてください。
- 脱水症状がみられた場合は、メトホルミンを中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- シックデイ（発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等）のときには脱水を起こすことがありますので、メトホルミンをのむのをいったんやめて、医師又は薬剤師に相談してください。
- 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- 何か別の薬をもらうときには、医師に相談してください。

(2) 低血糖

低血糖は糖尿病治療中にみられる頻度の高い副作用です。

高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業に従事しているときに低血糖を起こすと事故につながる可能性がありますので、特に注意してください。

メトホルミン単剤と比べてスルホニルウレア剤との併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがあります。

[低血糖の症状]

強い空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、頭痛等

[対処法]

- 血糖値を測定し、低血糖である場合はブドウ糖の投与
- 経口摂取困難な場合は、グルコースの静脈内投与

[臨床試験、特定使用成績調査]

メトホルミンの成人の臨床試験では、低血糖症は6.9%に認められ、小児の臨床試験では認められませんでした。

特定使用成績調査では0.4%に認められました。

患者さんやご家族の方への注意事項

- 低血糖症状がみられた場合は、糖質を含む食品等をすぐその場でとってください。ただし、 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には糖質を含む食品では効果がすぐにあらわれませんので、必ずブドウ糖をとってください。必ず早めに医師に報告してください。
- 食事がとれない時は医師に連絡して指示をうけてください。

(3) 消化器症状

消化器症状はメトホルミンで最も頻度の高い副作用であり、投与初期や増量時に多く認められます。症状が激しい場合又は持続する場合は脱水に至る可能性や乳酸アシドーシスの初期症状の可能性もあります。

[症状]

下痢、便秘、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、消化不良等

[対処法]

- 症状に応じたメトホルミンの減量
- 下痢等の症状が激しい場合又は持続する場合は、脱水に至る可能性や乳酸アシドーシスの初期症状の可能性もあるため、メトホルミンの投与中止

[臨床試験、特定使用成績調査]

メトホルミンの成人の臨床試験では、主な消化器症状として、下痢40.9%、悪心15.2%、食欲減退12.5%、腹痛10.5%が認められました。小児の臨床試験では、主な消化器症状として、下痢29.7%、悪心18.9%、腹痛10.8%が認められました。

特定使用成績調査では、主な消化器症状として、下痢1.5%、胃腸障害、悪心各0.3%が認められました。

患者さんやご家族の方への注意事項

- 投与初期や増量時に消化器症状がみられることがあります。下痢等の症状が激しい場合又は持続する場合はメトホルミンの投与を中止し、医師に連絡してください。

【適正使用のための資料】

メトホルミンの適正使用にご活用いただくため、以下の資料を用意しています。投与時のチェックや患者さんやご家族の方への服薬指導の際にお役立てください。
ご入用の際は担当MR又はくすり情報センターまでお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

①医療関係者向け資料：投与時チェックシート（資料番号：MTF N-03528）

The check sheet is divided into three main sections:

- 高齢者への注意 (High-risk patients):** Notes on renal function, hydration, and medication interactions.
- 投与開始時・投与中 (Preparation and administration):** A checklist for kidney, liver, and heart function, and patient status.
- 患者さんの状態 (Patient status):** A table for recording vital signs and symptoms.

②患者さん向け指導箋(3種)：

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」を服用される方へ
(資料番号：MTF N-03507) (B5判)

This sheet provides instructions for patients starting the medication, including information on how to take the tablets, potential side effects, and when to seek medical attention.

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」服用中の注意点
(資料番号：MTF N-03508) (A5判)

This sheet focuses on the precautions and monitoring required while taking the medication, such as staying hydrated and watching for signs of lactic acidosis.

This sheet provides detailed instructions on how to monitor blood sugar levels and what to do if levels are too high or too low.

こどもの患者さん向け指導箋：メトホルミン塩酸塩錠MT「DSPB」をのむときに気をつけること (資料番号：MTF N-03506) (A5判)

This sheet is specifically designed for children, explaining the importance of taking the medication correctly and recognizing signs of lactic acidosis.

This sheet provides additional instructions for children, including information on diet and exercise while taking the medication.

製造販売元
住友ファーマプロモ株式会社
大阪府吹田市江の木町 33-94

販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>