

## 投与開始時・投与中に注意していただくこと

### 〈腎機能障害、肝機能障害を有する患者の目安〉

#### ※1：腎機能障害の目安

重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)

→禁忌

中等度の腎機能障害

(eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)

→慎重投与\* \*：詳細は、下記の「中等度の腎機能障害のある患者さん  
に投与する場合」を参照してください。

#### ※2：肝機能障害の目安

他社が実施した臨床試験の除外基準の値を目安とし、血液検査のほか、患者背景、自覚症状等も考慮してください。

投与前のAST (GOT) 又はALT (GPT)

〔成人〕各測定機関の基準値上限の2.5倍以上の患者、肝硬変患者。

〔小児〕各測定機関の基準値上限の3倍以上の患者。ただし、脂肪肝を合併している場合は基準値上限の5倍以上の患者。

### 中等度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) のある患者さんに投与する場合

- 中等度の腎機能障害のある患者では、メトホルミンの血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があります。
- 中等度の腎機能障害のある患者のうち、特に、eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上 45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者は有益性が危険性を上回るかと判断される場合のみ投与してください。
- 投与は少量より開始してください。
- 投与中は、より頻回に腎機能 (eGFR 等) を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否及び投与量の調節を検討してください。
- 効果不十分な場合は、メトホルミン塩酸塩として1日最高投与量を下表の目安まで増量することが可能ですが、効果を観察しながら徐々に増量してください。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回分割投与してください。

### 〔中等度の腎機能障害のある患者における1日最高投与量の目安〕

推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	1日最高投与量の目安
45 ≤ eGFR < 60	1,500mg
30 ≤ eGFR < 45	750mg

EPMET1P01201-1

2019年6月作成

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

## メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」 投与時チェックシート

### 投与開始前に注意していただくこと

次の患者さんには投与しないでください。

チェック項目	禁忌
乳酸アシドーシスの既往	<input type="checkbox"/> あり
重度の腎機能障害※1 (→P.4 参照) (eGFR 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)	<input type="checkbox"/> あり
透析 (腹膜透析を含む)	<input type="checkbox"/> あり
肝機能障害※2 (→P.4 参照)	<input type="checkbox"/> あり
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) その他の低酸素血症を伴いやすい状態	<input type="checkbox"/> あり
脱水症、脱水状態が懸念される (下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取困難)	<input type="checkbox"/> あり
過度のアルコール摂取	<input type="checkbox"/> あり
重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、 1型糖尿病	<input type="checkbox"/> あり
重症感染症、手術前後、重篤な外傷	<input type="checkbox"/> あり
栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態	<input type="checkbox"/> あり
脳下垂体機能不全、副腎機能不全	<input type="checkbox"/> あり
妊婦又は妊娠している可能性	<input type="checkbox"/> あり
本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し 過敏症の既往歴	<input type="checkbox"/> あり



第一三共エスファ株式会社

## 投与開始前に注意していただくこと

次の状態の患者さんには慎重に投与してください。

チェック項目	慎重投与
不規則な食事摂取、食事摂取量の不足	<input type="checkbox"/> あり
激しい筋肉運動	<input type="checkbox"/> あり
腎機能障害	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 (⇒P.4 参照)
肝機能障害	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度
感染症	<input type="checkbox"/> あり
高齢者*	<input type="checkbox"/> はい
相互作用を示す以下の薬剤との併用 ・ヨード造影剤 ・腎毒性の強い抗生物質 (ゲンタマイシン等) ・利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2 阻害剤等)	<input type="checkbox"/> あり
他の糖尿病用薬を投与中	<input type="checkbox"/> あり

\* 腎機能や脱水症状等、患者さんの状態に十分注意して投与の中止や減量を検討してください。

特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く発現しており、予後も不良であることが多いため、**投与の適否をより慎重に判断**してください。

## 投与開始時・投与中に注意していただくこと

**本剤の投与中は、定期的な検査の実施および患者さんの状態等に注意をお願いいたします。**

次の状態では、乳酸アシドーシスを起こしやすいため、投与継続の適否や投与量の調節をご検討ください。

腎機能	<input type="checkbox"/> 中等度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以上 60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満) (⇒P.4 参照) <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 (血清クレアチニン値等) <input type="checkbox"/> 腎機能を悪化させる要因 (ヨード造影剤の使用、腎毒性の強い 抗生物質の併用等)
肝機能	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)等) ● <b>高齢者に投与する場合</b> 定期的に、特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能、肝機能を 確認してください。
心肺機能	<input type="checkbox"/> 低酸素血症を伴いやすい状態
患者さんの 状態等	<input type="checkbox"/> 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の 体調不良(シックデイ) <input type="checkbox"/> 乳酸アシドーシスの症状 (胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等) <input type="checkbox"/> 脱水 (利尿作用を有する薬剤の併用を含む) <input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取 <input type="checkbox"/> 水分摂取不良 <input type="checkbox"/> 感染者 <input type="checkbox"/> 高齢者 <input type="checkbox"/> 手術