

メトホルミン塩酸塩錠250mg MT「日医工」

メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「日医工」

## 投与時チェックシート

### 投与開始前

以下の「**禁忌**」に該当する患者さんには投与しないで下さい。

裏表紙の**除外基準の値**も参照し、血液検査や尿検査のほか、患者背景、  
自覚症状なども考慮のうえ、投与の可否を判断して下さい。

#### チェック項目

	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/1.73m <sup>2</sup> 未満) のある患者
	透析患者 (腹膜透析を含む)
	重度の肝機能障害のある患者
	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
	過度のアルコール摂取者
	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)
	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
	重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
	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
	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
	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のある患者

## 投与開始時・投与中

1. 次の状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいため、特に注意が必要です。投与開始の適否及び投与の継続・中止・休薬を慎重に検討し、必要に応じて投与量の調整を行って下さい。

チェック項目	
腎機能（注意事項（1）もご参照下さい）	
	臨床検査値の異常（eGFR、血清クレアチニン値等）
	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、利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2阻害剤等）との併用等）
肝機能／心肺機能	
	臨床検査値の異常
	低酸素血症を伴いやすい状態（心肺機能）
その他（患者さんの状態等）（注意事項（2）もご参照下さい）	
	過度のアルコール摂取
	脱水所見
	シックデイ（下痢・嘔吐・発熱等）
	食事・水分摂取不良
	手術
	感染症

2. 次の状態の患者さんにおいても慎重に投与して下さい。

チェック項目	臨床症状等
不規則な食事摂取、食事摂取量の不足	低血糖を起こすおそれがあります
激しい筋肉運動	
高齢者	注意事項（4）をご参照下さい

次ページの本剤投与における注意事項もご参照下さい。

## 注意事項

### (1) 腎機能障害について

- 軽度～中等度の腎機能障害のある患者さんに対しては慎重に投与して下さい。特にeGFR 30～45mL/min/1.73m<sup>2</sup>の患者さんに対しては、有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与して下さい。
- 中等度の腎機能障害のある患者さんに対する1日最高投与量は表1を目安として下さい。

表1.中等度の腎機能障害のある患者に対する1日最高投与量の目安

eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	1日投与量
45≤eGFR<60	1,500mg
30≤eGFR<45	750mg

### (2) 脱水や過度のアルコール摂取について

- 脱水や過度のアルコール摂取等は患者さんの状態が急変することがありますので、特に注意が必要です。患者さんへの指導も十分に行って下さい。

### (3) 用法・用量について

- 投与量は少量より開始し、効果を観察しながら徐々に増量を行って下さい。
- 投与開始時及び投与中は、腎機能・肝機能の頻回な確認や、血液検査、尿検査のほか、患者さんの状態等を慎重に観察し、投与の適否や投与量の調整を検討して下さい。

### (4) 高齢者について

- 高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい状態になります。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意して下さい。
  - ① 本剤の投与開始前、投与中は定期的に、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や肝機能を確認するなど十分に観察しながら慎重に投与して下さい。
  - ② 腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討して下さい。
  - ③ **特に75歳以上の高齢者では**、乳酸アシドーシスが多く報告されており予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断して下さい。
  - ④ 血清クレアチニン値が正常範囲内であっても、年齢によっては実際の腎機能が低下していることがあるので、eGFR等も考慮して、慎重に患者の状態を観察して下さい。

## 参 考

### 表 臨床試験における肝機能、年齢に関する除外基準

本剤の先発医薬品における2型糖尿病患者を対象とした臨床試験では、以下の除外基準に当てはまる患者さんへの使用経験はありません。

#### 〈成人〉

<b>肝機能</b>
投与前のAST (GOT) 又はALT (GPT) が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
<b>年 齢</b>
20歳未満または75歳以上の患者 (長期投与試験は20歳未満のみを除外した)

#### 〈小児〉

<b>肝機能</b>
投与前のAST (GOT) 又はALT (GPT) が各測定機関の基準値の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倍未満の患者は投与可。
<b>年 齢</b>
5歳以下及び18歳以上の患者

製造販売元

**日医工株式会社**

製品情報お問い合わせ先

お客様サポートセンター

 (0120) 517-215

2019年7月作成 N201900350