

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ファイザー」 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ファイザー」

投与時のチェックシート

投与適否の判断

投与の適否につきましては、添付文書および患者さんの病態・生活習慣などから効果や副作用の危険性を勘案した上で適切な患者さんを選択し、本剤の投与開始時およびその後も投与中は適切に患者さんおよびご家族に対して服薬や生活習慣などの指導を十分に行ってください。

裏面のチェックシートをご確認いただき、適正にご使用ください。

参考：禁忌、投与継続/中止/休薬の判断の目安

腎機能：【**禁忌**】 重度の腎機能障害 ($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)、透析（腹膜透析を含む）

肝機能：【**禁忌**】 重度の肝機能障害

以下の値を目安とし、血液検査や尿検査のほか、患者背景、自覚症状なども考慮してください。

国内における他社の臨床試験の除外基準：

（成人）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

（小児）投与前のAST(GOT)又はALT(GPT)が基準値上限の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倍未満の患者は投与可）

定期的な検査の実施

本剤の投与開始前およびその後も投与中は定期的に、腎機能および肝機能を確認するとともに、裏面のチェックシートをご確認いただき、患者さんの状態に十分注意して投与の適否および投与量の調節をしてください。

また、**中等度の腎機能障害のある患者さん** ($30 \text{ mL/min/1.73m}^2 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$) や**高齢者**など特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に検査値を確認するなど、慎重にご使用ください。

投与量に関する注意

以下の患者さんでは乳酸アシドーシスを起こしやすいため、ご注意ください。

●腎機能障害を有する患者

腎機能や患者さんの状態に十分注意して、投与の適否や投与量の調節を検討

→腎機能の悪化が認められた場合には投与の中止や減量を行うこと。

中等度の腎機能障害のある患者さん ($30 \text{ mL/min/1.73m}^2 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$) 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るため、以下の点に注意すること。特に $30 \text{ mL/min/1.73m}^2 \leq \text{eGFR} < 45 \text{ mL/min/1.73m}^2$ の患者さんには、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

●投与は、少量より開始すること。

●投与中は、より頻回に腎機能（eGFRなど）を確認するなど慎重に経過を観察し、投与の適否および投与量の調節を検討すること。

●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できるが、効果を観察しながら徐々に増量すること。また、投与にあたっては、1日量を1日2～3回分割投与すること。

中等度の腎機能障害のある患者さんにおける1日最高投与量の目安

推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m^2)	1日最高投与量の目安
$45 \leq \text{eGFR} < 60$	1,500mg
$30 \leq \text{eGFR} < 45$	750mg

●肝機能障害を有する患者

肝機能や患者さんの状態に十分注意して、投与の適否や投与量の調節を検討

→肝機能の悪化が認められた場合には投与の中止や減量を行うこと。

●高齢者

高齢者では腎機能や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ため、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

→腎機能は、eGFRなどを参考に判断。（血清クレアチニン値が正常範囲内であっても、eGFRが低下している場合がある）

→特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻回に腎機能と肝機能を確認。

→**75歳以上の患者さん**ではより慎重に判断。（75歳以上の高齢者に乳酸アシドーシスが多くの報告されており、予後も不良であることが多いため）

●**乳酸アシドーシスの既往、心血管系、肺機能の高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など）、低酸素血症を伴いやすい状態、脱水（利尿作用を有する薬剤の併用を含む）、過度のアルコール摂取、感染症、発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良（シックデイ）、手術など**

【警告】

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

チェック項目	禁忌 (投与しないこと)	慎重投与 (慎重に投与すること)
乳酸アシドーシスの既往	<input type="checkbox"/> あり	
腎機能障害	<input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 軽度～中等度
透析患者（腹膜透析を含む）	<input type="checkbox"/> 該当	
肝機能障害	<input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 軽度～中等度
心血管系、肺機能に高度の障害（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など）のある患者 その他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者	<input type="checkbox"/> 該当	
脱水症*	<input type="checkbox"/> あり	
脱水状態が懸念される患者（下痢、嘔吐などの胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者など）	<input type="checkbox"/> 該当	
過度のアルコール摂取者*	<input type="checkbox"/> 該当	
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	<input type="checkbox"/> 該当	
感染症	<input type="checkbox"/> 重症感染症	<input type="checkbox"/> 感染症
手術前後、重篤な外傷のある患者	<input type="checkbox"/> 該当	

禁忌に該当する項目がある場合は投与しないでください。

*特に、脱水、過度のアルコール摂取などにより患者さんの状態が急変することもあるので注意すること

チェック項目	禁忌 (投与しないこと)	慎重投与 (慎重に投与すること)
栄養状態、食事摂取状況	<input type="checkbox"/> 栄養不良状態・ 飢餓状態・衰弱状態	<input type="checkbox"/> 不規則な食事摂取 <input type="checkbox"/> 食事摂取量の不足
脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者	<input type="checkbox"/> 該当	
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	<input type="checkbox"/> 該当	
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	<input type="checkbox"/> 該当	
激しい筋肉運動		<input type="checkbox"/> あり
高齢者		<input type="checkbox"/> 該当
ヨード造影剤		<input type="checkbox"/> 併用あり ⇒本剤を一時的に 中止
腎毒性の強い抗生物質		<input type="checkbox"/> 併用あり ⇒本剤を一時的に 減量・中止
利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2阻害剤等)		<input type="checkbox"/> 併用あり
他の糖尿病用薬		<input type="checkbox"/> 併用あり

禁忌に該当する項目がある場合は投与しないでください。