

## <副作用について>

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、消化器症状が認められています。必要に応じて、減量、投与中止等の適切な処置を行ってください。また、患者さんへの注意・指導を行ってください。

乳酸アシドーシス	低血糖	消化器症状
<p>予後不良のことが多く見られます。一般的に発現する臨床症状は様々ですが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行ってください。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行ってください。</p>	<p>低血糖(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)があらわれることがありますので、患者の状態を十分観察しながら投与してください。</p>	<p>最も発現頻度が高いのは下痢あるいは軟便です。その他、悪心、食欲不振、消化不良、嘔吐、腹痛等の消化器症状が認められます。このような症状は、内服開始もしくは増量時に一過性のケースとして認められます。なお、これらの消化器症状は乳酸アシドーシスの初期症状のこともありますので、ご注意ください。</p>
<p><b>&lt;対処法&gt;</b> アシドーシスの補正(炭酸水素ナトリウム静注等)、輸液(強制利尿)、血液透析等の適切な処置を行ってください。</p>	<p><b>&lt;対処法&gt;</b> 通常はショ糖を投与し、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)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与してください。</p>	<p><b>&lt;対処法&gt;</b> 副作用のあらわれやすい投与初期、増量時に注意喚起をしてください。消化器症状は、時間と共に徐々に治まっていくことが多いので、「症状が軽ければ、少し様子をみて、異常があれば主治医に相談してください」と指導してください。増量する場合は、腎機能・肝機能や患者の状態等を考慮してください。重度な下痢等では脱水に至る可能性もありますので、服薬指導の際に一日に複数回、水様便状の下痢を起こした場合や激しい嘔吐を起こした場合は、医療機関に連絡をする、もしくは、下痢が治まるまで服薬を休止するよう指導してください。</p>

医療関係者の皆様へ

# メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」 500mgMT「TE」

## 投与時チェックシート

### <投与開始前>

まれに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ます。投与前に「禁忌」、「慎重投与」、「併用注意薬剤」をご確認ください。

### 【禁忌チェック】

チェック項目	禁忌
乳酸アシドーシスの既往	<input type="checkbox"/> あり
腎機能障害	<input type="checkbox"/> 重度又は中等度
透析(腹膜透析を含む)	<input type="checkbox"/> あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> 重度
ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害、その他の低酸素血症を伴いやすい状態	<input type="checkbox"/> あり
過度のアルコール摂取	<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	<input type="checkbox"/> あり
重症ケトーシス、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
本剤の成分又はピグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴	<input type="checkbox"/> あり

## <投与開始前>

まれに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ます。患者さんが「慎重投与」に該当しないかどうかご確認ください。なお、表面の「禁忌」の患者さんには投与しないでください。

## 【慎重投与チェック】

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
軽度の腎機能障害	<input type="checkbox"/> あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> 軽度～中等度
感染症	<input type="checkbox"/> あり
高齢者	<input type="checkbox"/> あり
ヨード造影剤	<input type="checkbox"/> 併用あり
腎毒性の強い抗生物質	<input type="checkbox"/> 併用あり
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
他の糖尿病用薬を投与中の患者	<input type="checkbox"/> あり

## 【併用注意薬剤】

・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)

### 血糖降下作用を増強する薬剤

・糖尿病用薬  
インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤  
・たん白同化ホルモン剤  
・グアナチジン  
・サリチル酸剤(アスピリン等)  
・ $\beta$ 遮断剤(プロプラノロール等)  
・モノアミン酸化酵素阻害剤

### 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  
・卵胞ホルモン  
・利尿剤  
・ピラジナミド  
・イソニアジド  
・ニコチン酸  
・フェノチアジン系薬剤

・有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤(シメチジン)

## <投与中> 特に次の状態にご注意ください

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/中止/休薬の判断、投与量の調節を行ってください。

腎機能 (定期的に検査を実施)	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常(eGFR、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 心肺機能	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 <input type="checkbox"/> 低酸素血症を伴いやすい状態(心肺機能)
患者さんの状態等	<input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取 <input type="checkbox"/> 脱水所見 <input type="checkbox"/> シックデイ(下痢・嘔吐・発熱等) <input type="checkbox"/> 食事・水分摂取不良 <input type="checkbox"/> 手術

**乳酸アシドーシス**(血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等)予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。  
<対処法>アシドーシスの補正(炭酸水素ナトリウム静注等)、輸液(強制利尿)、血液透析等の適切な処置を行うこと。

## 【禁忌、投与継続/中止/休薬/の判断の目安】

**血液検査や尿検査のほか、患者背景、自他覚症状等も考慮し、投与継続/中止/休薬を判断してください。**(参考：他のメトホルミン塩酸塩製剤の国内臨床試験における除外基準値)

腎機能:投与前の血清クレアチニン値 (酵素法) (成人男性:1.3mg/dL以上 成人女性:1.2mg/dL以上 小児 :1.0mg/dL超)	肝機能:投与前のAST(GOT)又はALT(GPT) (成人:基準値上限の2.5倍以上 小児:基準値上限の3倍以上 脂肪肝合併症では、基準値上限の5倍以上 成人:肝硬変)
---	---

## 【高齢者への投与】

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等慎重にご使用ください。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ください。特に75歳以上の高齢者ではより慎重に判断してください。