

## 患者さん及び患者さんの家族へのご指導をお願いいたします

患者さんの状態の急変による乳酸アシドーシスを起こすリスクを回避・軽減するためには、**投与開始時及びその後も患者指導を適切に行っていただく**ことが大切です。以下の内容を患者さん及び患者さんの家族へご指導くださいますようお願いいたします。患者さんへの説明時にご利用いただける「患者さま向け指導せん」をご用意しています。

- 過度のアルコール摂取を避けること
- 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること
- 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合には、直ちに受診すること

## 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。

副作用	初期症状	対処法
乳酸アシドーシス	胃腸症状（悪心、嘔吐、腹痛、下痢等）、頭痛、眠くなる、意識の低下、倦怠感、筋肉痛、呼吸が苦しい等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メトホルミン塩酸塩錠の投与中止、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）、血液透析等の処置を行ってください。</li> <li>・乳酸アシドーシスの疑いが強い場合には、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。</li> </ul>
低血糖	強い空腹感、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下、頭痛等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常はショ糖を投与してください。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul>
消化器症状	下痢、軟便、悪心、食欲不振、消化不良、嘔吐、腹痛等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消化器症状は投与初期や増量時に多く認められていますので、ご注意ください。</li> <li>・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、「症状が軽い場合は少し様子を見て、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。</li> <li>・症状に応じメトホルミン塩酸塩錠を減量してください。</li> <li>・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を中止してください。</li> </ul>

## 医療関係者用

# メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」 500mgMT「TE」

## 投与時チェックシート

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。乳酸アシドーシスや低血糖を起こしやすい患者さん等、以下に示す「禁忌」の患者さんには投与しないでください。また、「慎重投与」、「併用注意薬剤」等もご確認ください。

## 投与開始前

**【禁忌チェック】**（次の状態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 (eGFR 30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)、透析 (腹膜透析を含む)	<input type="checkbox"/> あり
重度の肝機能障害	<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、脱水状態の懸念 (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

## ● 肝機能障害患者における禁忌、投与継続／中止／休薬の判断の目安

血液検査のほか、患者背景、自覚症状等も考慮し、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錠剤の国内臨床試験における除外基準値

	投与前のAST (GOT) 又はALT (GPT)
成人	基準値上限の2.5倍以上、肝硬変
小児	基準値上限の3倍以上、脂肪肝を合併している場合は基準値上限の5倍以上



メトホルミン塩酸塩錠250mg  
MT「TE」、500mgMT「TE」  
添付文書 (PDF)  
[https://med.toaeiyo.co.jp/  
products/metformin/pdf/  
tenpu-met.pdf](https://med.toaeiyo.co.jp/products/metformin/pdf/tenpu-met.pdf)



改訂 2019年6月作成  
MET03001-201906-I  
MFM17001A01

## 投与開始時・投与中

### 【慎重投与チェック】(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
軽度～中等度の腎機能障害	<input type="checkbox"/> あり ⇒【腎機能障害患者における用法・用量の目安】参照
軽度～中等度の肝機能障害	<input type="checkbox"/> あり
感染症	<input type="checkbox"/> あり
高齢者	<input type="checkbox"/> あり ⇒【高齢者への投与】参照
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	<input type="checkbox"/> あり

### ●腎機能障害患者における用法・用量の目安(用法・用量に関連する使用上の注意)

中等度の腎機能障害のある患者さん(eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)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、以下の点に注意してください。特に、eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者さんには、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できますが、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 <sup>2</sup> )	1日最高投与量の目安
45≤eGFR<60	1500mg
30≤eGFR<45	750mg

### ●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。

### 【併用注意薬剤】(詳細につきましては添付文書「併用注意」をご参照ください)

併用・脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤	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)	<input type="checkbox"/>
血糖降下作用を増強する薬剤	糖尿病用薬、たん白同化ホルモン剤、サリチル酸剤、β遮断剤、モノアミン酸化酵素阻害剤	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
メトホルミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれのある薬剤	シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ	<input type="checkbox"/>

特に次の状態では、乳酸アシドーシスを起こしやすいため、投与開始前及びその後も投与中は定期的に腎機能(eGFR等)及び肝機能を確認するとともに、患者さんの状態を十分に注意して、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 ⇒(1ページ)【肝機能障害患者における禁忌、投与継続/中止/休薬の判断の目安】参照 <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"/> 脱水症状 <sup>※</sup> <input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取 <sup>※</sup> <input type="checkbox"/> 感染症 <input type="checkbox"/> シックデイ (発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良) <input type="checkbox"/> 手術

※ 脱水、過度のアルコール摂取等により患者さんの状態が急変することもあるので、注意してください。