

## 投与時チェックシート

### 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

### 投与開始時・投与中

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 (コード造影剤の使用、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 ⇒ (裏面) 【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* <input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取* <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。

## ● 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

	投与前のAST又はALT
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

## ● 腎機能障害患者における用法及び用量の目安(用法及び用量に関連する注意)

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、より頻りに腎機能(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	1,500 mg
30 ≤ eGFR < 45	750 mg

## ● 高齢者への投与

定期的、特に慎重な経過観察が必要な場合には、より頻り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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細については、最新の電子添文をご参照ください。



専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」



(01)14987142311115