

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」

投与時チェックシート

●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。



日本ケミファ株式会社



シオノケミカル株式会社

【投与開始前】

以下の「禁忌」及び「慎重投与」に該当するか確認してください。

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	☐ 該当	
腎機能障害	☐ 重度 (eGFR30mL/min/1.73m ² 未満)	☐ 軽度～中等度
透析(腹膜透析を含む)	☐ 該当	
肝機能障害	☐ 重度	☐ 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、肺塞栓等)、その他の低酸素血症を伴いやすい状態	☐ 該当	
脱水症又は脱水状態が懸念される(下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取が困難等)	☐ 該当	
過度のアルコール摂取	☐ 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	☐ 該当	
感染症	☐ 重症感染症	☐ 感染症
手術前後、重篤な外傷	☐ 該当	
栄養状態、食事摂取状況	☐ 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態	☐ 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足
脳下垂体機能不全又は副腎機能不全	☐ 該当	
妊婦又は妊娠している可能性	☐ 該当	
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	☐ 該当	
激しい筋肉運動		☐ 該当
ヨード造影剤		☐ 併用あり →本剤の投与を一時的に中止
腎毒性の強い抗生物質 (ゲンタマイシン等)		☐ 併用あり →本剤の投与を一時的に減量・中止
利尿作用を有する薬剤 (利尿剤、SGLT2阻害剤等)		☐ 併用あり →脱水症状があらわれた場合には本剤の投与を中止
他の糖尿病用薬		☐ 併用あり
高齢者		☐ 該当 ※P.4<高齢者>参照

【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、投与継続／中止／休薬の判断、投与量の調節を行ってください。

チェック項目	
腎機能	
☐	臨床検査値の異常(eGFR等) ※中等度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²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。 ➢ 投与は少量より開始してください。 ➢ 投与中は腎機能を頻回に確認するなど、慎重に経過を観察し、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。 ➢ 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750mgまで増量することができます。投与にあたっては、効果を観察しながら徐々に増量してください。また、1日量を1日2～3回に分割して投与してください。 ※特に、eGFR30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²未満の患者には、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。
☐	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	
☐	臨床検査値の異常 ※【(参考)投与継続／中止／休薬の判断の目安】参照
☐	低酸素血症を伴いやすい状態(心肺機能)
その他(患者の状態等)	
☐	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
☐	シックデイ(下痢・嘔吐・発熱等)
☐	食事、水分摂取不良
☐	手術

【(参考)投与継続／中止／休薬の判断の目安】

腎機能や肝機能については、以下の値を目安とし、臨床検査値のほか、患者背景、自他覚症状等も考慮してください。

腎機能	重度の腎機能障害(eGFR30mL/min/1.73m²未満)のある患者又は透析患者(腹膜透析を含む)への投与は禁忌です。 eGFRが30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²未満の患者には、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。
肝機能	<参考:本剤の先発医薬品における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

【乳酸アシドーシスについて】

下記の因子により乳酸アシドーシスが起こりやすくなります。特に、脱水、過度のアルコール摂取により患者の状態が急変することもあるので、以下の点に注意してください。

<高齢者>

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です。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ください。

- 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ください。
- 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ください。
- ③75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスがよく報告されており、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ください。
- 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ください。

<脱水状態>

脱水状態でメトホルミン塩酸塩製剤の服用を継続し、重篤な乳酸アシドーシスが発現した事例が報告されています。

脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者への投与は禁忌です。

発熱、下痢、嘔吐、食欲不振のため食事が摂れない(シックデイ)場合には、脱水を起こすおそれがありますので、投与の中止を検討してください。また、上記の症状を示す際には主治医に相談するよう患者にご指導ください。

患者の状態が急変することもあるので、注意してください。

<過度のアルコール摂取>

アルコール摂取により肝臓における乳酸の代謝能が低下し、乳酸アシドーシスが起こりやすくなります。また、アルコールの利尿作用により脱水症状が起こる可能性があります。「過度のアルコール摂取者」への本剤の投与は禁忌です。

過度のアルコール摂取を避けるよう患者にご指導ください。アルコールの適量には個人差があり、「過度のアルコール」の基準はありませんので、あらかじめ患者とご相談くださいますようお願いいたします。

患者の状態が急変することもあるので、注意してください。