

## メトホルミン塩酸塩錠 MT「TCK」：投与時チェックシート

## 投与開始前

次の患者には投与しないでください。

- |  |  |   |
|--|--|---|
| 禁  | <input type="checkbox"/> 乳酸アシドーシスの既往のある患者  |   |
|  | <input type="checkbox"/> 重度の腎機能障害（eGFR30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満）のある患者（→投与開始時・投与中へ）  |   |
|  | <input type="checkbox"/> 透析患者（腹膜透析を含む）   |   |
|  | <input type="checkbox"/> 重度の肝機能障害のある患者（→参考へ）   |   |
|  | <input type="checkbox"/> 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）のある患者及び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"/> 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者（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等）              |   |
|  | <input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取者   |   |
|  | 忌  | <input type="checkbox"/> 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"/> 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者        |
|  |  | <input type="checkbox"/> 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態の患者          |
| <input type="checkbox"/> 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者 |  |   |
| <input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  |  |   |
|  | <input type="checkbox"/> 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                                 |   |

## 投与開始時・投与中

特に次の状態にご注意ください。

### [用法及び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（eGFR30mL/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、以下の点に注意すること。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 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	1,500mg
30 ≤ eGFR < 45	750mg

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。特に、脱水、過度のアルコール摂取等により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。（→参考へ）

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など） <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など
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）
患者の状態など	<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

(参考)

・禁忌、投与継続/中止/休薬の判断の目安

以下の臨床試験の除外基準の値を**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。

**肝機能：**

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) が各測定機関の基準値上限の 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

#### 高齢者への注意

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慎重にご使用ください。

腎機能や脱水症状など、患者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。

75 歳以上

乳酸アシドーシスが多く発現しており、予後も不良であることが多いため、**投与の適否をより慎重に判断**してください。

<臨床試験の除外基準>

年齢：75 歳以上



製 造 販 売 元

辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地