

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」投与時のチェックシート

<投与開始前>

「禁忌」の患者さんには投与しないでください。

乳酸アシドーシスの既往	☐
重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満）	☐
透析（腹膜透析を含む）	☐
重度の肝機能障害	☐
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	☐
脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取困難	☐
過度のアルコール摂取	☐
重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病	☐
重症感染症、手術前後、重篤な外傷	☐
栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態	☐
脳下垂体機能不全、副腎機能不全	☐
妊婦又は妊娠している可能性	☐
本剤の成分又はビッグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴	☐

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。

□ 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：20 歳未満または 75 歳以上の患者（長期投与試験は 20 歳未満のみ除外）

<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。

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があるので注意してください。

腎機能 （定期的に検査を実施）	
30 ≤ eGFR < 45（mL/min/1.73m ² ） ⇒治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与	☐
45 ≤ eGFR < 60（mL/min/1.73m ² ）	☐
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^{※1}・心肺機能	
臨床検査値の異常	☐
低酸素血症を伴いやすい状態（心肺機能）	☐
患者さんの状態など	
過度のアルコール摂取	☐
脱水所見	☐
利尿作用を有する薬剤の併用	☐
シックデイ（下痢・嘔吐・発熱等）	☐
食事・水分摂取不良	☐
手術	☐

※ 1 以下の他社が実施した臨床試験の除外基準の値を**目安**とし、臨床検査値のほか、患者背景、自他覚症状なども考慮してください。

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

<中等度の腎機能障害のある患者に投与する際の注意>

中等度の腎機能障害のある患者さん（eGFR 30mL/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。特に、eGFRが30mL/min/1.73m²以上45mL/min/1.73m²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日最高投与量を右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 ²)	1 日最高投与量の目安
45 ≤ eGFR<60	1,500mg
30 ≤ eGFR<45	750mg