

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歳未満のみを除外した)

メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」 投与時チェックシート

〈投与開始前〉

「禁忌」の患者さんには投与しないでください。

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 (→P.3 参照) (eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満)	<input type="checkbox"/> あり
透析(腹膜透析を含む)	<input type="checkbox"/> あり
重度の肝機能障害 (→P.3 参照)	<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、脱水状態が懸念される (下痢、嘔吐等の胃腸障害、経口摂取が困難)	<input type="checkbox"/> あり
過度のアルコール摂取	<input type="checkbox"/> あり
重症ケトosis、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
本剤の成分又はビッグアニド系薬剤に対し 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、**投与継続/中止の判断、投与量の調整**を行ってください。

腎機能 定期的に検査を実施
(中等度腎機能障害ではより頻回に実施)

- $30 \leq \text{eGFR} < 45 (\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$
(治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与)
- $45 \leq \text{eGFR} < 60 (\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$
- 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など)

肝機能 定期的に検査を実施
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(発熱、下痢、嘔吐等の体調不良)
 - 食事・水分摂取不良
 - 手術
- } 状態が急変することがあるため、注意が必要

(腎・肝機能障害患者)

禁忌、投与継続/中止/投与量調整の目安

腎機能

重度の腎機能障害患者、透析患者には投与できません。

中等度の腎機能障害がある患者さんでは少量より投与を開始し、患者さんの状態を見ながら徐々に増量してください。下表を考慮し、投与量を調整してください。

	eGFR ($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)	1日最高投与量の目安
重度	< 30	禁忌
中等度	$30 \leq < 45$	750mg
	$45 \leq < 60$	1,500mg

(参考)

肝機能

以下は臨床試験時の除外基準です。

血液検査のほか、患者背景、自覚症状なども考慮してください。

- 投与前AST(GOT)又はALT(GPT)

〔成人〕基準値上限の2.5倍以上

〔小児〕基準値上限の3倍以上

脂肪肝合併症では、基準値上限の5倍以上

- 〔成人〕肝硬変