

メトアナ配合錠：投与時チェックシート

医薬品リスク管理計画
(RMP)

医療従事者向け資料

投与開始前

まれに重篤な**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ます。禁忌等に注意をして、投与してください。

禁忌チェック

チェック項目	禁忌
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	<input type="checkbox"/> あり
乳酸アシドーシスの既往	<input type="checkbox"/> あり
重度腎機能障害 (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
重度肝機能障害 [臨床試験の除外基準：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] 注) 目安であり、患者背景や自覚症状なども考慮してください	<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

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。

腎機能 ※定期的に検査を実施	<input type="checkbox"/> 中等度の腎機能障害のある患者 [eGFR (mL/min/1.73m ²): 30以上60未満] eGFRが30以上45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のみ投与してください。 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"><p>・メトホルミン塩酸塩を少量より開始し、効果を観察しながら徐々に増量するなど、慎重に投与量を調節することが必要です。本剤投与がアナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用療法より適切であるか慎重に判断してください。</p><p>・本剤に含まれるアナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の量、下表に示すメトホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安も考慮して、本剤の投与量を決めてください。</p><p>表：(参考) 中等度の腎機能障害のある患者におけるメトホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安</p><table border="1"><thead><tr><th>eGFR (mL/min/1.73m²)</th><th>メトホルミン塩酸塩としての1日最高投与量の目安*</th><th>メトアナ配合錠の目安</th></tr></thead><tbody><tr><td>45 ≤ eGFR < 60</td><td>1500mg</td><td>LD、HD</td></tr><tr><td>30 ≤ eGFR < 45</td><td>750mg</td><td>LD</td></tr></tbody></table><p>*メトホルミン塩酸塩単剤の承認用法は1日量を1日2～3回分割投与ですが、本剤 (アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg) の承認用法は1回1錠を1日2回投与です。</p></div> <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	eGFR (mL/min/1.73m ²)	メトホルミン塩酸塩としての1日最高投与量の目安*	メトアナ配合錠の目安	45 ≤ eGFR < 60	1500mg	LD、HD	30 ≤ eGFR < 45	750mg	LD
eGFR (mL/min/1.73m ²)	メトホルミン塩酸塩としての1日最高投与量の目安*	メトアナ配合錠の目安								
45 ≤ eGFR < 60	1500mg	LD、HD								
30 ≤ eGFR < 45	750mg	LD								
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)									
患者さんの状態など	<input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取、脱水 (状態が急変することがあります) <input type="checkbox"/> 利尿作用を有する薬剤 (利尿時、SGLT2阻害剤等) の併用 <input type="checkbox"/> シックデイ (発熱・下痢・嘔吐・食事摂取不良等) <input type="checkbox"/> 手術・感染症									

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。

患者、家族への注意事項(投与開始時および投与中も指導してください)

- お酒の量を控える
- シックデイはメトアナ配合錠の服薬をいったんやめて医師に相談する
- 適度な水分摂取を心がける
- 乳酸アシドーシスの症状が現れた場合は直ちに受診する

注意が必要な副作用とその対処例

乳酸アシドーシス	対処例
血中に乳酸が蓄積する結果、血液が著しく酸性に傾いた状態です。 (血中乳酸値:5mmol/L(45mg/dL)以上、血液pH:7.35未満) 症状:胃腸障害、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等	メトアナ配合錠の投与中止 血液透析、輸液による強制利尿(メトホルミン・乳酸の除去) 乳酸を含む輸液は使用不可。 炭酸水素ナトリウム静注 アシドーシスの補正。 過剰投与によるアルカローシスに注意が必要。pHが低い場合に適用を考慮し、慎重に投与。 乳酸アシドーシスの原因となるような疾患・病態を有する場合には、その疾患・病態を是正するための適切な処置を行ってください。
低血糖	対処例
<ul style="list-style-type: none">○ 交感神経刺激症状 発汗、不安、動悸、頻脈、手指振戦、顔面蒼白等○ 中枢神経症状 頭痛、眼のかすみ、空腹感、眠気(生あくび)などがあり、50mg/dL以下ではさらに意識レベルの低下、異常行動、痙攣などが出現し昏睡に至ります。	<ul style="list-style-type: none">■ 経口摂取可能な場合 ブドウ糖(10g)またはブドウ糖を含む飲料水を摂取させてください。α-グルコシダーゼ阻害薬服用中の患者では必ずブドウ糖を選択してください。約15分後、低血糖がなお持続するようならば再度同一量を飲ませてください。■ 経口摂取が不可能な場合 ブドウ糖や砂糖を口唇と歯肉の間に塗りつけ、また、グルカゴンがあれば1アンプル(1mg)を注射するとともに、直ちに主治医と連絡をとり医療機関へ運んでください。1型糖尿病患者ではあらかじめグルカゴン注射液を患者に渡し、その注射方法について家族を教育しておくことが望ましいです。
消化器症状	
最も頻度の高い副作用であり、投与初期や増量時に認められます。低用量から開始し、個々の症状に応じて増減することで対処が可能であると考えられますが、下痢等の症状により脱水に至る可能性もあり注意が必要です。 服薬指導時に一日に複数回、水様便状の下痢を起こした場合や激しい嘔吐を起こした場合、医療機関へ連絡するようにご指導ください。 あるいは、下痢がおさまるまで服薬を休止するような指導が重要です。	