

[高齢者への注意]

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シックデイ(発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良時)、腎機能や脱水症状等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してください。
- ③特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く報告されており、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、慎重に患者さんの状態を観察してください。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

外ホルモン塩酸塩錠「トーフ」 投与時チェックシート

[投与前]

次の**[禁忌]**に該当する患者さんには投与しないでください。

チェック項目	
	乳酸アシドーシスの既往のある患者
	重度の腎機能障害(eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満)のある患者
	透析患者(腹膜透析を含む)
	重度の肝機能障害のある患者
	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 その他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者
	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)
	過度のアルコール摂取者
	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
	重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
	栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
	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のある患者

[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、投与量の調整(次ページ)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
	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*/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)
患者さんの状態等(急変することがありますのでご注意ください。)	
	脱水所見
	過度のアルコール摂取
	シックデイ(発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等の体調不良時)
	重症感染症、手術前後、重篤な外傷

※腎機能については次ページ、肝機能については、以下の値をご参照の上、臨床検査値のほか、患者背景、自覚症状なども考慮してください。

<肝機能検査値の目安>

投与前の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

脂肪肝合併例では基準値上限の5倍以上

[慎重投与]

チェック項目	臨床症状等
不規則な食事摂取、食事摂取量の不足	低血糖を起こすおそれがあります
激しい筋肉運動	
軽度～中等度の腎機能障害	乳酸アシドーシスを起こすおそれがあります
軽度～中等度の肝機能障害	
感染症	
ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質(ゲンタマイシン等)、利尿作用を有する薬剤(利尿剤、SGLT2阻害剤等)との併用	
高齢者	高齢者への注意をご確認ください(次ページ)

[用法・用量に関する注意]

中等度の腎機能障害のある患者さんへの投与は以下の点に注意してください。

- eGFR 30～45mL/min/1.73m²の患者さんは有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。
- 投与は少量より開始し、効果を確認しながら効果不十分な場合は、徐々に増量すること、1日量を1日2～3回分割投与すること。
- 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。