

注意事項

この資料は、先生の参考資料としてのみご使用ください。

ご自身が所属されている医療機関、薬局等において使用することを目的とされる場合を除き、無断で複製、転載、頒布する等の行為はご遠慮ください。

**メトグルコ錠250mg/錠500mg
乳酸アシドーシス症例背景
(2010年5月～2025年3月末)**

乳酸アシドーシス485例※の患者背景

※2010年5月～2025年3月末までに入手した乳酸アシドーシス506例のうち、
調査未完了、過量投与の疑いの21例を除く

性別	男	268例
	女	151例
	不明	66例
年齢（平均）	67.1歳*	
発現時メトグルコ投与量（平均）	1,097mg/日**	

2024年4月1日～2025年3月31日に新たに入手した症例：35例（調査未完了、過量投与の疑いの3例を除く）

*：年齢不明 125例を除く
**：投与量不明 105例を除く

リスク要因(禁忌への投与例を含む(電子添文「2. 禁忌」の項参照))

※ 複数のリスク要因を有する症例を含むため、症例の重複を含む

		直近1年間の発現症例*(10例中)	累積症例** (485例中)	
		症例数※	症例数※	(%)
慢性	飲酒	0	120	(25%)
	慢性腎不全・腎機能低下	2	115	(24%)
	75歳以上	2	109	(22%)
	心血管系疾患	0	77	(16%)
	慢性肝障害	0	36	(7%)
	寝たきり	0	12	(2%)
	胃ろう・経静脈栄養等の非経口摂取	1	9	(2%)
	脱水(可能性も含む)	2	206	(42%)
	経口摂取不良(食事量の減少)	3	139	(29%)
	利尿作用を有する薬剤の併用	5***	121****	(25%)
	ヨード造影剤の使用	0	19	(4%)
急性	腎機能の悪化(急性腎障害、検査値の悪化)	5	216	(45%)
	感染症、敗血症、ショック	1	101	(21%)
	肝機能障害	1	19	(4%)
	手術	0	13	(3%)

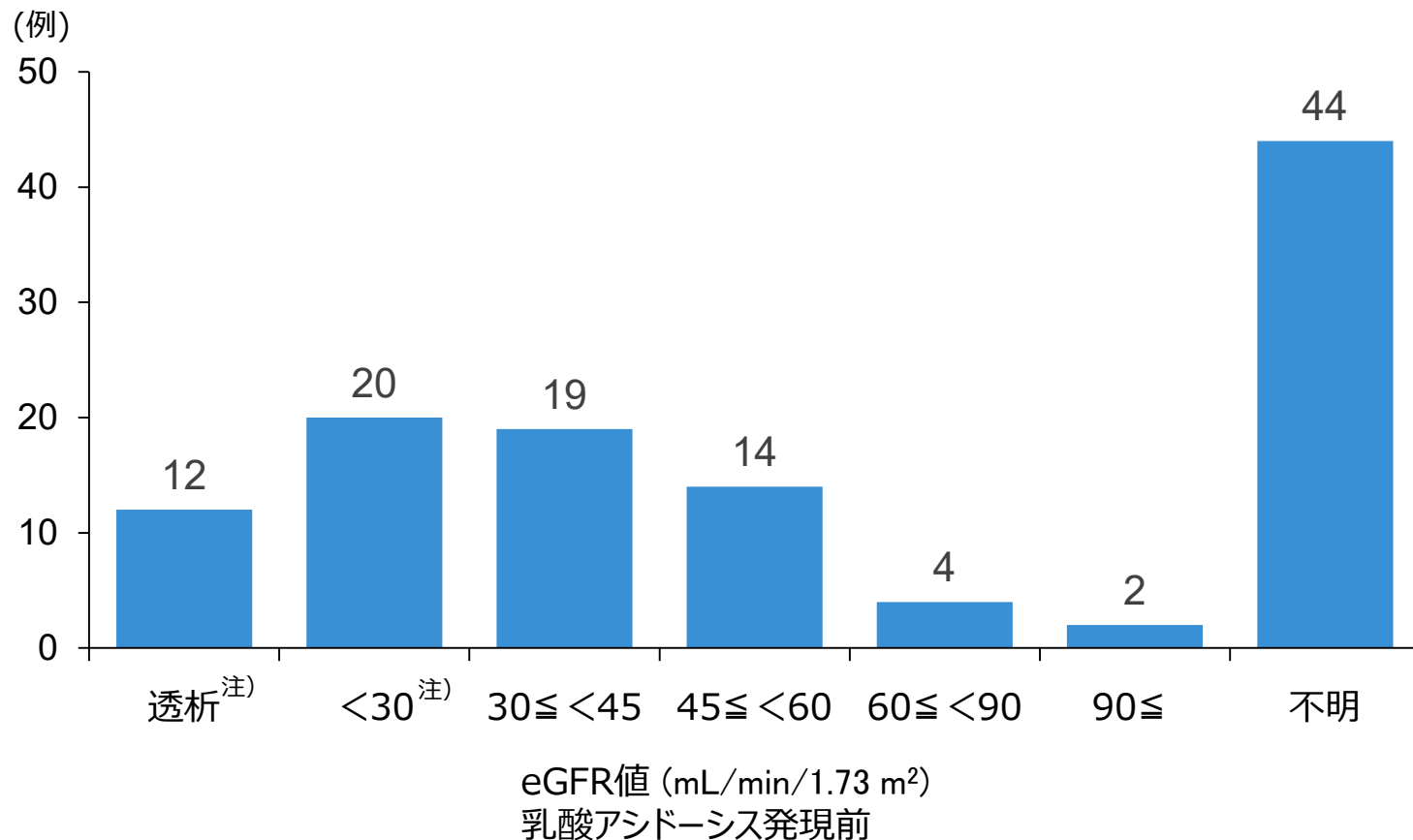
* 2024年4月1日～2025年3月31日に発現した10症例(調査不能で詳細不明の5例を含む)

** 発現日不明および調査不能で詳細不明の173例を含む

*** 5例中2例は「脱水(可能性も含む)」あり、2例はSGLT2阻害剤併用例

**** 121例中76例は「脱水(可能性も含む)」あり、49例はSGLT2阻害剤併用例

慢性腎不全・腎機能低下例 115例の 乳酸アシドーシス発現前のeGFR値



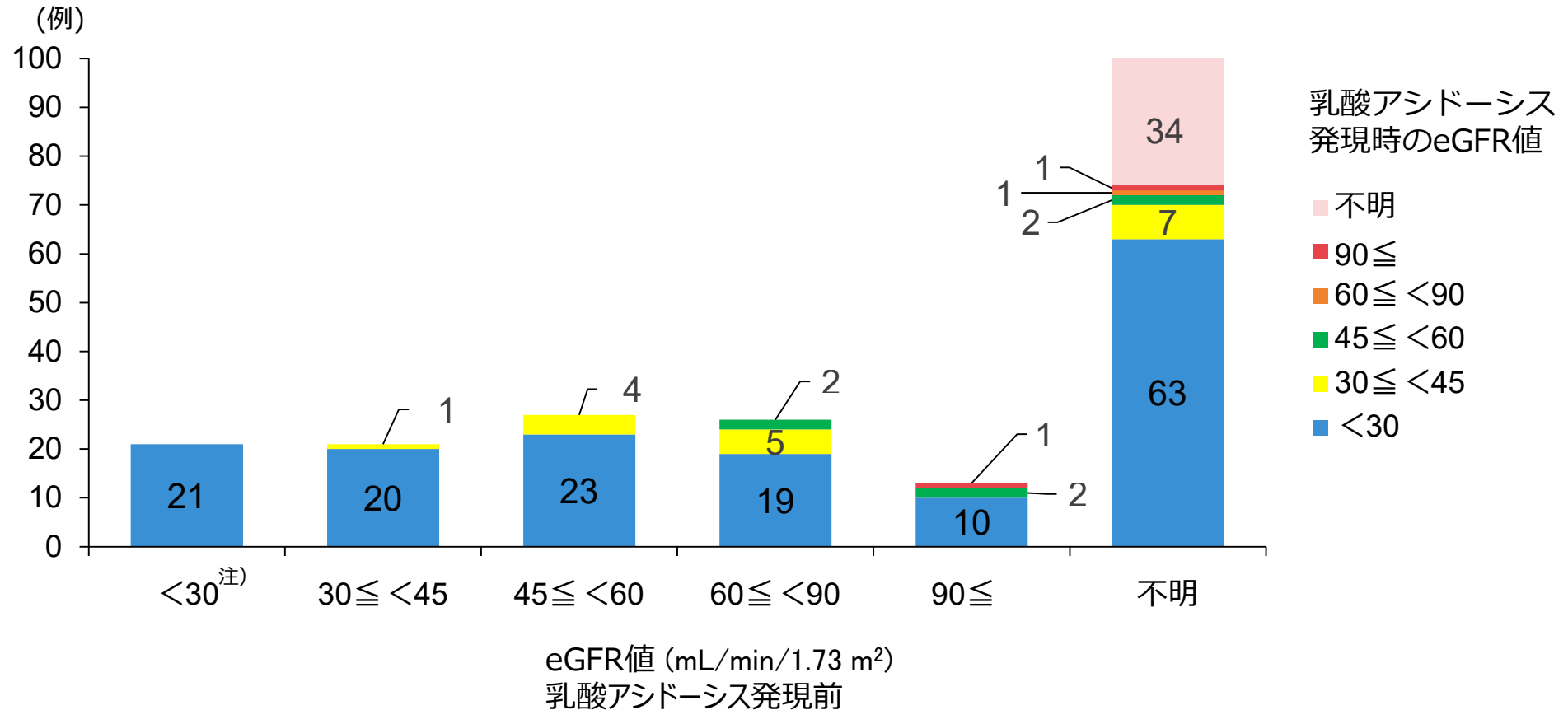
注) メトグルコ錠電子添文

「2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)」 (抜粋)

2.1 次に示す患者 [乳酸アシドーシスを起こしやすい。]

・重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m²未満) のある患者又は透析患者 (腹膜透析を含む)

腎機能悪化（急性腎障害、検査値の悪化）216例の 乳酸アシドーシス発現前/発現時のeGFR値



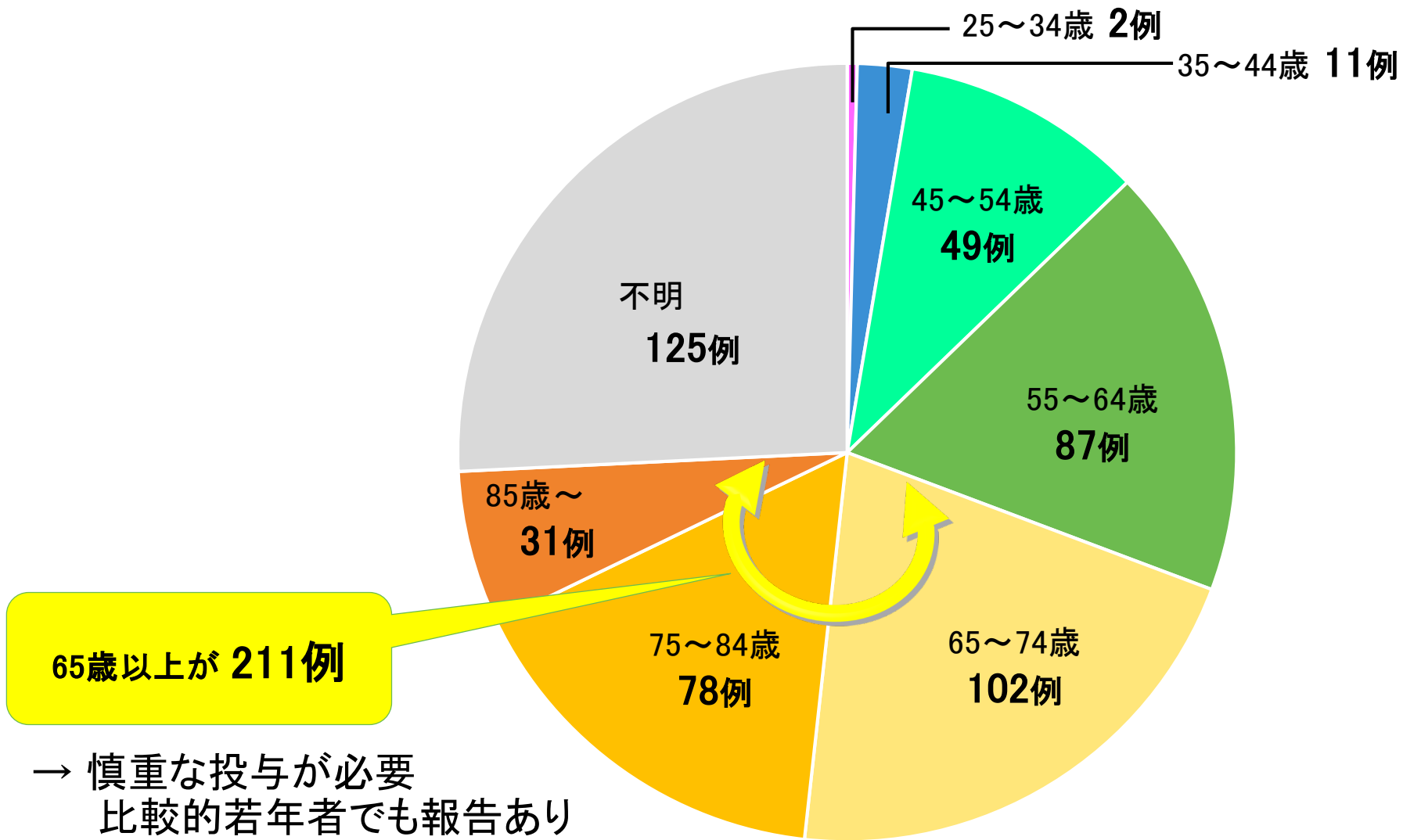
注) メトグルコ錠電子添文

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」（抜粋）

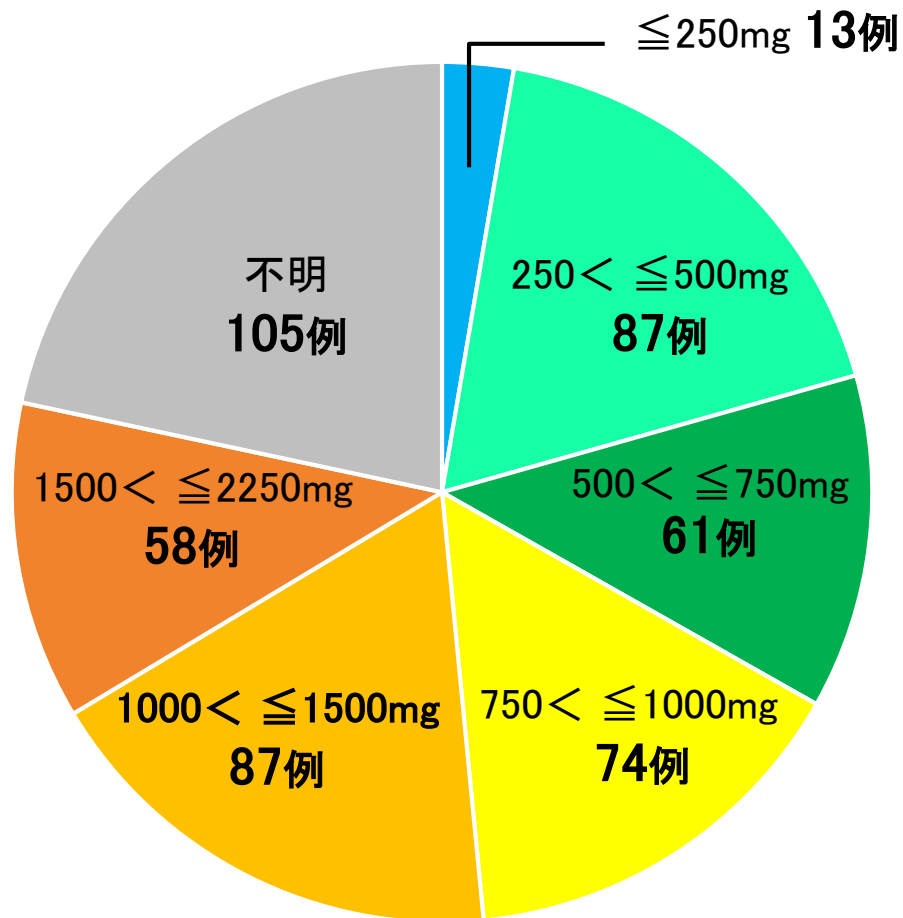
2.1 次に示す患者 [乳酸アシドーシスを起こしやすい。]

・重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む）

発現時年齢（乳酸アシドーシス発現例485例の集計）



発現時投与量（乳酸アシドーシス発現例485例の集計）



少量投与でも報告あり
↓
投与量に関わらず
注意が必要

メトグルコ錠電子添文「6. 用法及び用量」

〈2型糖尿病〉

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。

通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉

他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。

〈多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

メトグルコ錠 電子化された添付文書 (2. 禁忌)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

2.1 次に示す患者 [乳酸アシドーシスを起こしやすい。]

- ・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/1.73m²未満) のある患者又は透析患者 (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) のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者 [嫌氣的解糖の亢進により乳酸産生が増加する。]
- ・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

2.2 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 [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。]

2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。]

2.4 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 [低血糖を起こすおそれがある。]

2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

2.6 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

メトグルコ錠 電子化された添付文書 2023年11月改訂 (第5版)