

メトグルコ投与患者における 乳酸アシドーシス発現状況の分析

このたび、メトグルコ投与患者で報告された乳酸アシドーシスの発現状況を分析しましたので、その結果をご紹介します。

乳酸アシドーシスの発現及び重篤化を避けるため、引き続きメトグルコを適正にご使用ください。

メトグルコ投与時の注意点

メトグルコ投与患者で報告された乳酸アシドーシス症例（2010年5月～2025年12月31日調査完了）のほとんどは、電子化された添付文書における乳酸アシドーシスの注意喚起対象と考えられる症例であり、前回分析時から大きな変化はありませんでした。なお、2019年6月の添付文書改訂により、中等度の腎機能障害患者への投与が可能になりましたが、2025年12月31日までに新たな注意喚起を要する症例情報は入手しておりません。乳酸アシドーシス発現状況から考えられたメトグルコ投与時の注意点を下表にまとめました。

メトグルコ投与時の注意点

【大前提】全身状態が悪い患者には投与しない

- 高齢者での報告が多い
⇒ 慎重に投与
- 比較的若年者でも報告あり
- 少量投与でも報告あり
- ほとんどの症例で、乳酸アシドーシスのリスク要因あり
⇒ 年齢、投与量に関わらず、患者の状態に注意、
適切な患者を選択（「禁忌」に該当する症例には投与しない）
- 特に脱水の可能性が疑われる症例での報告が多い
⇒ シックデイ等で脱水が懸念される場合はいったん休薬
利尿作用を有する薬剤との併用時には、特に脱水に注意

次頁以降に、発現状況の分析結果を示しました。

患者背景

メトグルコ投与中に乳酸アシドーシスの発現が報告された519例*の患者背景は下表の通りでした。
(※2010年5月～2025年12月31日に入手した乳酸アシドーシス540例のうち、調査未完了、過量投与の疑いの21例を除く)

患者背景

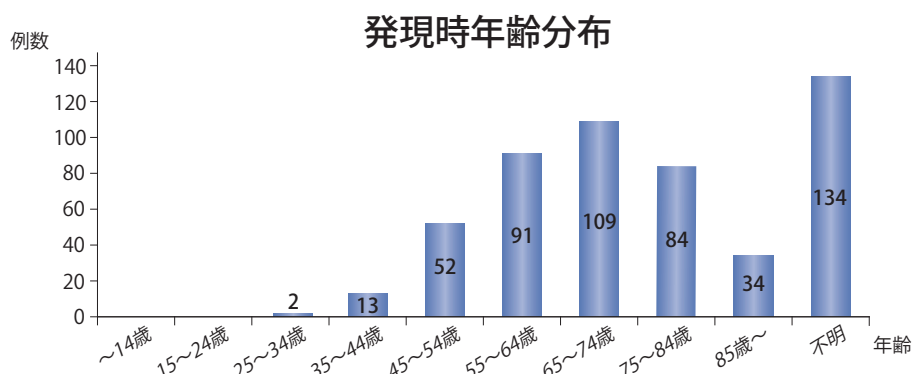
性別	男	289例
	女	163例
	不明	67例
年齢(平均)	67.2歳*	
発現時メトグルコ投与量(平均)	1107mg/日**	

2025年4月1日～2025年12月31日に新たに入手した症例：32例
(調査未完了の2例を除く)

*年齢不明134例を除く **投与量不明121例を除く

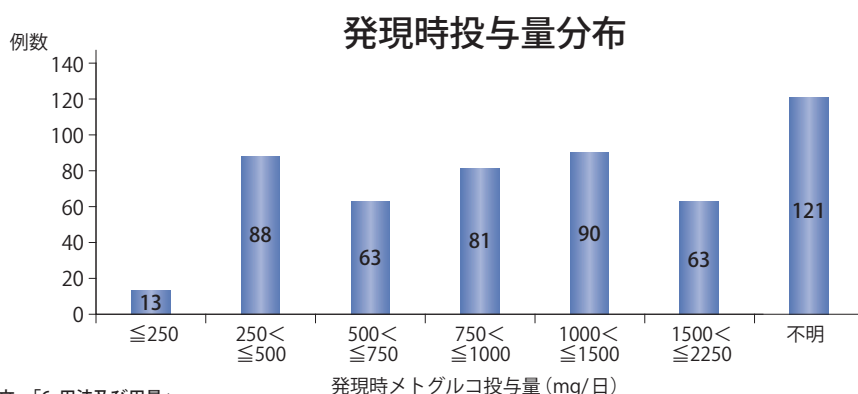
発現時年齢分布

発現例は65歳以上の高齢者が多く、高齢者ではより慎重な投与が必要と考えられました。
一方で、65歳未満の非高齢者でも発現していることから、年齢に関わらず投与患者を適切に選択することが重要と考えられました。



発現時投与量分布

250mg/日^注から2250mg/日まで幅広い用量で発現していることから、低用量であっても患者の状態に注意し、投与患者を適切に選択することが重要と考えられました。



注)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。

リスク要因

乳酸アシドーシスとして集積されている症例のほとんどは乳酸アシドーシスのリスク要因と考えられる背景を有する症例でした。

リスク要因として特に多く含まれていたのは脱水（可能性も含む）でした。シックデイ等で脱水が懸念される場合には、休薬または投与を中止してください。利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意をお願いします。

また、腎機能障害や心血管系疾患を有する症例、患者の状態の急激な変化が乳酸アシドーシスのリスク要因に該当する症例、75歳以上の高齢者での発現も多く報告されております。禁忌に該当する症例には投与しないなど、適切な患者さんを選択してください。

リスク要因

※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* (4例中)	累積症例** (519例中)
		症例数※	症例数※ (%)
慢性	飲酒	0	123 (24%)
	75歳以上	2	118 (23%)
	慢性腎不全・腎機能低下	1	117 (23%)
	心血管系疾患	1	80 (15%)
	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	0	9 (2%)
	脱水 (可能性も含む)	2	218 (42%)
	経口摂取不良 (食事量の減少)	2	153 (29%)
	利尿作用を有する薬剤の併用	2***	131**** (25%)
	ヨード造影剤の使用	1	22 (4%)
急性	腎機能の悪化 (急性腎障害、検査値の悪化)	3	238 (46%)
	感染症、敗血症、ショック	3	110 (21%)
	肝機能障害	0	19 (4%)
	手術	0	13 (3%)

* 2025年1月1日～2025年12月31日に発現した4症例

** 発現日不明および調査不能で詳細不明の195例を含む

*** 利尿作用を有する薬剤の併用2例中1例は「脱水 (可能性も含む)」あり、1例はSGLT2阻害剤併用例

**** 利尿作用を有する薬剤の併用131例中80例は「脱水 (可能性も含む)」あり、60例はSGLT2阻害剤併用例

初期症状

初期症状では、意識障害を示した例が最も多く、続いて嘔吐、呼吸困難、食欲減退等が認められました。

初期症状

	症例数 (519 例中*, %)
意識障害	169 (33%)
嘔吐	145 (28%)
呼吸困難	80 (15%)
食欲減退	76 (15%)
全身倦怠感	56 (11%)
全身の筋力低下	35 (7%)
ふらつき	20 (4%)
動悸	5 (1%)

その他 (体調不良など) 261例

* 調査不能で詳細不明の195例を含む

参考：メトグルコ錠250mg/錠500mg 警告・禁忌

本剤の使用に際しては、電子化された添付文書をご参照ください。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ると、
最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。



(01)14987116530009

1. 警告

- 1.1 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る。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。
- 1.2 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

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

乳酸アシドーシスの発現を避けるための注意点を記載した患者さん向け資料をご用意しております。弊社MR又はくすり情報センターまでお問い合わせください。

メトグルコ製品基本情報ページ (<https://sumitomo-pharma.jp/product/metgluco/>) には、最新の電子化された添付文書、適正使用資料のほか、乳酸アシドーシス発現状況に関する情報も掲載しています。

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>