

【 投 薬 】**５４７ ビグアナイド薬（糖尿病性腎症（４期以上）等）の算定について**

《令和７年５月３０日》

○ 取扱い

- ① 適応傷病名と次の傷病名がある患者に対するビグアナイド薬の算定は、原則として認められない。
- (1) 糖尿病性腎症（４期以上）
 - (2) 肝不全
 - (3) 肝性脳症
- ② 適応傷病名と次の傷病名がある患者に対するビグアナイド薬の算定は、原則として認められる。
- (1) 腎機能障害
 - (2) 慢性腎臓病
 - (3) 心不全
 - (4) 心筋梗塞
 - (5) 心疾患
 - (6) 肝機能障害
 - (7) 脂肪肝
 - (8) 慢性肝炎
 - (9) 慢性非活動性肝炎
 - (10) 肝癌

○ 取扱いを作成した根拠等

ビグアナイド薬のメトグルコ錠は、添付文書の禁忌に「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」は「乳酸アシドーシスを起こしやすい」旨、また、警告に「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る」旨述べられており、結果として、特定の背景を有する患者に関する注意に「投与しないこと」と記載されている。

上記①の患者に対する当該医薬品の投与は、その記載内容より重大な転帰を招く可能性が高く、医学的に相対的有用性は低いと考えられる。一方、上記②の患者については、警告に「腎機能障害又は肝機能障害のある患者」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」と記載されており、患者の状態を確認し慎重に投与した場合には、効果的な臨床使用を妨げることはないと考えられる。

以上のことから、上記①の患者に対するビグアナイド薬の算定は原則とし

て認められないが、上記②の患者に対する当該医薬品は原則として認められると判断した。