

【 投 薬 】

229 1型糖尿病（インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。）に対する 糖尿病治療剤（DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、SU薬、GLP-1作動薬）の算定について

《令和6年7月31日》

《令和8年4月30日更新》

取扱い等の更新（「第33次審査情報提供事例（医科）（令和8年2月25日提供分）」を追記）

○ 取扱い

1型糖尿病（インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。）に対する次の糖尿病治療剤の算定は、原則として認められない。

- (1) DPP-4阻害薬^{※1}
- (2) SGLT2阻害薬（1型糖尿病に適応のある薬剤を除く。）
- (3) スルホニル尿素（SU）薬
- (4) GLP-1作動薬

（※1） 原則として、シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】を緩徐進行1型糖尿病（probable）に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

1型糖尿病では、膵β細胞の破壊によるインスリン枯渇状態が基盤にある。DPP-4阻害薬、スルホニル尿素（SU剤）、GLP-1作動薬は、いずれも機能不全に陥っている膵β細胞に対してインスリン分泌を促すものであり、1型糖尿病では、その効果は期待できない。またSGLT2阻害薬は、近位尿細管でのブドウ糖の再吸収を抑制し、尿中排泄（濃度）を高める。結果として易感染性の高い1型糖尿病では、尿路・生殖器感染症の合併頻度が高くなる。また副作用としてケトアシドーシスの発生も知られている。

以上のことから、1型糖尿病（インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。）に対する上記糖尿病治療剤の算定は、原則として認められないと判断した。

ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】は、緩徐進行1型糖尿病（probable）に対して処方した場合は、当該薬剤を審査上認める旨審査情報提供^{※2}されたため、原則として認められると判断した。

（※2） 審査情報提供事例（令和8年2月25日公表）

413 シタグリプチンリン酸塩水和物（糖尿病6）

- 標榜薬効（薬効コード）
糖尿病用剤（３９６）
- 成分名
シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】
- 主な製品名
ジャヌビア錠 12.5mg、ジャヌビア錠 25mg、ジャヌビア錠 50mg、ジャヌビア錠 100mg、グラクティブ錠 12.5mg、グラクティブ錠 25mg、グラクティブ錠 50mg、グラクティブ錠 100mg
- 承認されている効能・効果
2 型糖尿病
- 承認されている用法・用量
通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には経過を十分に観察しながら 100mg1 日 1 回まで増量することができる。
- 薬理作用
DPP-4 酵素を阻害し、インクレチンの DPP-4 による分解を抑制する。
- 使用例
原則として、「シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病(probable)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。
- 留意事項
 - (1) 当該使用例の用法・用量
通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg1 日 1 回まで増量することができる。
 - (2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してから使用する。