地域フォーミュラリNo.4

# α-グルコシダーゼ阻害薬（2 型糖尿病用）
# フォーミュラリ　Ver.2.0

# 解説書

作成：備北メディカルネットワーク・備北地区地域フォーミュラリ作成委員会
初回作成日：2023 年 10 月 23 日
改訂日：2023 年 11 月 20 日
改訂日：2024 年 11 月 11 日

1. 推奨薬一覧

| | |
|---|---|
| **推奨薬1** | **ボグリボース** |
| | （後発）0.2mg・0.3mg(錠、OD錠、ODフィルム) |
| 推奨薬2 | **ミグリトール** |
| | （後発）25mg・50mg・75mg(錠、OD錠) |

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

日本では2022年5月時点で、3種類（ボグリボース、ミグリトール、アカルボース）のα-グルコシダーゼ阻害薬が発売されている。

◆推奨薬1：ボグリボース

糖尿病ガイドライン2019など国内のガイドライン[1-3]において使い分けについて明記されておらず、HbA1cの低下率に差はない。米国糖尿病学会(ADA)のガイドライン[4]においても3種類の使い分けについての記載はない。

本剤は、「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の適応を唯一取得している(0.2mg)こと、後発品で普通錠、OD錠の他に唯一ODフィルム製剤が発売されていること、本薬効群の中で最も繁用されている成分であることが特徴として挙げられる。

ボグリボースは有効性・安全性において他剤と差がなく、適応や使い勝手において優れていることから推奨薬とした。

◆推奨薬2：ミグリトール

ミグリトールの解説「前治療の血糖降下剤は SU 剤及びビグアナイド系薬剤に限られている」に対し、添付文書の記載は、「糖尿病の食後過血糖の改善(ただし，食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤，ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)とあり、インスリンも含む。薬剤の性質上、ここに該当しない糖尿病薬から本薬剤への移行例は少ないと思われるため、大きなマイナスポイントではないと思われる。

体内にほとんど吸収されないボグリボースやアカルボースと違い、ミグリトールは小腸

上部より吸収され、腎排泄となるため慎重投与となっている。ただし、添付文書に透析患者に対する注意を促す記載はなく、臨床上問題なく使用される。

ミグリトールは、サンプルサイズが小さいものの、肥満の2型糖尿病患者(日本人)において他剤と比較しHbA1cの低下作用が強くみられるデータがある[5)]。また、適応外ではあるが、食直前の服用タイミングを逃し、食後内服でも食直前内服と変わらない有効性があるとの報告があり、利便性が高い[6-7)]ことが特徴として挙げられる。

一方で、本剤は「糖尿病の食後過血糖の改善」の適応を持つが、前治療の経口血糖降下剤は“ SU剤及びビグアナイド系薬剤”に限られている。また、血液透析患者の糖尿病治療ガイド2012において、透析患者に使用可能な血糖降下薬としてαグルコシダーゼ阻害薬が挙げられている。

いずれも有効性・安全性において他剤と差がほとんどないと考えられる。またGE処方において、2023年の薬価改定でボグリボースとミグリトールの薬価差はなくなったこともあり、経済性にも差がない。流通状況を考慮し代用可能な選択肢を複数挙げる必要があり二剤のGEを推奨薬とした。

ボグリボースの優位点として 0.2mg 規格に「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制」の適応が挙げられていますが、この適応症で使用するには、「基本の食事・運動療法を 3～6 ヵ月しても改善せず、かつ高血圧、脂質異常症、肥満、２親等以内の糖尿家族歴のいずれかを有する場合に限定」に該当して始めて処方可能である。また、開始後も 1～3 ヵ月毎に関連検査と体重測定を継続する必要があり、現実的に対象者はほとんどいないと思われる。

以上の点からボグリボースとミグリトールには格段の差はない。

◆その他の薬剤：アカルボース

アカルボースは、心血管イベントの抑制効果を検討した試験はあるが、副次的な評価であり、エビデンスレベルとしては低い[8)]。また、耐糖能異常患者において 2 型糖尿病の発症抑制が示されているが、日本では適応がない。なお、2022 年 5 月に先発医薬品であるグルコバイ錠、同 OD 錠の販売中止がアナウンスされた。現在は後発医薬品のみが流通しているが、国内における処方量は極端に少なく、推奨薬とはならない。

3. 薬価比較

| 一般名 | ボグリボース | | ミグリトール | | アカルボース | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 代表的な製品名 | GE | ベイスン（先発） | GE | セイブル（先発） | GE | （先発） |
| 薬価 | 30.3～43.2円（0.6mg/日） | 48.0円（0.6mg/日） | 30.3～31.8円（150mg/日） | 66.9円（150mg/日） | 41.4～57.9円（300mg/日） | なし※ |

上表は成人の2型糖尿病を治療目的としたときの標準用量の1日薬価である。

流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

※グルコバイ錠、同OD錠：2022年11月販売中止

## 4. 適応症

推奨薬において、適応は3剤ともに「糖尿病の食後過血糖の改善」である。

なお、ボグリボース0.2mgのみ「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の適応を有する。また、ミグリトールは、前治療の経口血糖降下剤は“SU剤及びビグアナイド系薬剤”に限られている。

## 5. 有効性・安全性

・日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン2019」など国内外のガイドライン[1-4]において使い分けが明記されていない。

・腹部膨満、鼓腸、腹鳴、下痢、放屁の増加、肝障害などの副作用があるが、各薬剤で特徴的な差はない[9-10]。

## 6. 参考ガイドライン・文献


1：日本糖尿病学会：糖尿病治療ガイド2020-2021

2：日本糖尿病学会：糖尿病診療ガイドライン2019

3：日本糖尿病学会・日本老年医学会：高齢者糖尿病治療ガイド2018

4：American Diabetes Association (ADA):Standards of Medical Care in Diabetes—2021

5：Hitoshi Sugihara,et al. Comparison of three α-glucosidase inhibitors for glycemic control and bodyweight reduction in Japanese patients with obese type 2 diabetes.J Diabetes Investig.2014 Mar23;5(2):206-212.PMID:24843762

6：Kazutaka Aoki,et al. Effects of pre-meal versus post-meal administration of miglitol on plasma glucagon-like peptide-1 and glucosedependent insulinotropic polypeptide levels in healthy men.Endocrine Journal 2010, 57 (8), 673-677.PMID:20519807

7：C Rosaki,et al. The effect of the timing and the administration of acarbose on postprandial hyperglycaemia.Diabet Med, 12:979-984,1995.PMID:8582130

8：Jean-Louis Chiasson,et al. Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial.JAMA.2003 Jul 23;290(4):486-94.PMID: 12876091

9：Mi Young Lee,et al. Comparison of Acarbose and Voglibose in Diabetes Patients Who Are Inadequately Controlled with Basal Insulin Treatment: Randomized, Parallel, Open-Label, Active-Controlled Study.J Korean Sci.2014 Jan;29(1):90-97.PMID:24431911

10：Kazutaka Aoki,et al. Comparison of Adverse Gastrointestinal Effects of Acarbose and Miglitol in Healthy Men: A Crossover Study.Inter Med 49:1085-1087.2010.PMID:20558922