

SPIRITS-J

Sitagliptin Registration Type2 Diabetes - Juntendo Collaborating Project

2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

SPIRITS-J NEWS LETTER 5月号

先生各位

謹啓

新緑が青空に映えるすがすがしい日が続いていますが、お健やかに過ごしてでしょうか。さて、シタグリプチン発売開始から4カ月を経過した時点におきまして、低血糖症の副作用報告例数が94例、そのうち意識障害を伴う重篤な低血糖症の副作用例も報告されています。これら報告症例における特徴としては、**SU薬とシタグリプチンの併用例**、および**65歳以上の高齢者**に多いことが挙げられています。この結果を受けて「インクレチンとSU薬の適正使用に関する委員会」から下記の勧告がなされております。

重篤な低血糖を起こすケースの特徴

- 1) 高齢者
- 2) 軽度腎機能障害
- 3) SU薬の高用量内服
- 4) SU薬ベースで他剤併用
- 5) シタグリプチン内服追加後早期に低血糖が出現

<勧告>

- 1) 高齢者や軽度腎機能低下者にSU薬の使用は極めて慎重でなくてはならない。投与して効果が少ない場合、SU薬は安易に増量しない。
- 2) 高齢者・腎機能低下(軽度障害を含む)・心不全の患者には、現行ではピグアナイド薬の投与は禁忌である。
- 3) SU薬ベースで治療中の患者でシタグリプチンを追加投与する場合、SU薬は減量が望ましい。特に高齢者(65歳以上)軽度腎機能低下者(Cre1.0mg/dl以上)あるいは両者が併存する場合、シタグリプチン追加の際に減量を必須とする。アマリール2mg/日を超えて使用している患者は2mg/日以下に減じる。オイグルコン(ダオニール)1.25mg/日を超えて使用している患者は1.25mg/日以下に減じる。グリミクロン40mg/日を超えて使用している患者は40mg/日以下に減

SPIRITS-J

Sitagliptin Registration Type2 Diabetes - Juntendo Collaborating Project

2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

じる。シタグリプチン併用後、血糖コントロールが不十分な場合は、必要に応じて SU 薬を増量し、低血糖がみられれば SU 薬をさらに減量する。もともと SU 薬が上記の量以下で治療されていて、血糖コントロールが不十分な場合はそのまま投与の上シタグリプチンを併用し、血糖の改善がみられれば、必要に応じて SU 薬を減量する。

- 4) SU 薬を使用する場合には、常に低血糖を起こす可能性があることを念頭に置き、患者にも低血糖の教育など注意喚起が必要である。
- 5) 上記の点を考慮すると SU 薬をベースとした治療にシタグリプチンを併用する際、SU 薬の投与量について判断が難しい場合は専門医へのコンサルトを強く奨励する。

しかし、(3)で勧告されているシタグリプチンの併用時の SU 薬減量に関して、併用投与用量の根拠は現時点でなく、今回の SPIRITS-J 研究が、シタグリプチン併用時の安全な SU 薬投与量を導く極めて重要な臨床研究になると考えられます。SU 薬投与中の患者にシタグリプチンを投与する場合には、低血糖症状やグルコース補充などの対応を再度、教育・指導し、症例によっては、SU 薬減量をせずにシタグリプチンを追加し、嚴重に 2 週間おきに症状を経過観察し、低血糖などの副作用が疑われる場合には、速やかに SU 薬の減量を行うことで本研究を継続して頂ければ幸いです。

最後になりますが、SRL の協力を得て hsCRP 採血を一部地域において研究センター負担で実施する旨を先日、ご連絡致しましたが、併せて RLP-C も追加項目として採血することが決定した事をご報告致します。SRL の協力が得られない地域の患者さんにおける hsCRP および RLP-C 採血に関しては、保険適応範囲内で実施して頂ければ幸いです(必須項目としない)。

謹白

平成 22 年 5 月 11 日



順天堂大学循環器内科 代田浩之 大村寛敏
糖尿病内分泌内科 綿田裕孝 三田智也
臨床研究センター 松岡 淨 田中淳子 橋本友紀