

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	メルビン、グリコラン (塩酸メトホルミン)
	関係企業	住友製薬 (10月1日より大日本住友製薬、メルビン) 日本新薬 (グリコラン)
	剤形・規格	錠剤 250mg
	効能・効果	<u>小児の2型糖尿病</u> 肝臓の糖新生を抑制し、腸管からの糖の吸収を抑制し、インスリン感受性を上昇させることにより、血糖を低下させる。
	用法・用量	通常、塩酸メトホルミンとして1日量500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は <u>1500mg</u> とする。
	対象年齢	<u>10歳以上</u>
	その他	成人での承認 有 承認年月日：1961年12月1日 小児での承認 有 米国 承認年月日：2000年12月15日
	別添1の類型	2) (ア) ②

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	(米国)成人 1994 年 12 月 29 日、小児 2000 年 12 月 15 日 その他主な外国での発売状況/発売年： フランス・1959 年、イギリス・1960 年、イタリア・1960 年、ドイツ・1973 年他、96 カ国で発売[1999 年 12 月調査]
	販売名	Glucophage
	関係企業名	Bristol-Myers Squibb Company (米国)
	剤形・規格	錠剤 500mg
	効能・効果	2 型糖尿病 肝臓の糖新生を抑制し、腸管からの糖の吸収を抑制し、インスリン感受性を上昇させることにより、血糖を低下させる。
	用法・用量	500mg から開始し、最大量成人 2250mg、小児 2000mg。
	対象年齢	10 歳以上
	その他	

3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	アメリカで、10歳以上の小児の適応あり。
	別添2 (ア) ②の該当性について	
	現時点まで得られているエビデンスについて 小児2型糖尿病治療において、世界的には一番多くメトフォルミンが治療に用いられている。 Jones らは、アメリカ合衆国、アジアなどにおける 44 施設において、10～16 歳の 2 型糖尿病、82 例にたいし、メトホルミン投与群（1000mg/日から開始して最大 2000mg/日）とプラセボ群の 16 週の二重盲験比較試験を行った。 試験終了時の空腹時血糖はメトホルミン投与群で開始時より有意に低下したが、プラセボ群では増加した（ -42.9mg/dL vs $+21.4\text{mg/dL}$; $P<0.001$ ）。メトホルミン投与により体重の増加、脂質代謝の増悪はなかった。また報告された有害事象は成人と同様のものであり、低血糖、乳酸アシドーシスの発現はなかった。（Diabetes Care 25 : 89-94, 2002）。 わが国における小児2型糖尿病 259 名のアンケート調査では、69%に肥満が認められ、薬物治療されている 172 名のうち、当初メトフォルミン単独治療 24 名、 α グルコシダーゼ抑制剤とメトフォルミンとの併用 4 名であったが、経過中にメトフォルミン単独 23 名、インスリンとの併用 8 名、 α グルコシダーゼ抑制剤との併用 6 名、SU 剤との併用 5 名、ナテグニドとの併用 4 名と治療患者数が増えた。メトフォルミン単独治療の 8 名で検討すると、治療前の HbA1c 9.1%が、6.7%と有意に改善した（Clin Pediatr Endocrinol 14: 65-75, 2005）。	
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	
	別添2 (イ) ②の該当性 について	該当する。
	別添2 (イ) ③の該当性 について	
	評価理由 わが国において、小児2型糖尿病は増加している。2型糖尿病は、病気の進行が不可逆であり、将来的に重篤な合併症（網膜症、腎症、神経症）などを引き起こす。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	

4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	該当する
	別添2 (ウ) ②の該当性について	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	該当する。
	評価理由 小児における2型糖尿病に認められている糖尿病薬はない。しかし、実際には患者数が増加しており、経口糖尿病薬による治療小児患者も増加してきている。現在成人で認められている用量は、小児においても欧米と比較して非常に少なく、用量の適正化により、治療効果の向上が望まれる。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
5. 優先度	有効成分中の 1 位	

6. 参考 情報	平成15年度より、厚生労働科学研究、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：小児疾患に関する臨床研究分野において、松浦信夫を主任研究者として、「小児2型糖尿病に関する経口血糖降下薬のエビデンスの確立の研究：特にメトホルミンの至適投与量、有効性と安全性に関する研究」が行われている。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
---------------------	---