備北地区・地域フォーミュラリ No.11

グリニド系糖尿病用薬
フォーミュラリ
（Ver.1.1）

解説書

作成：備北メディカルネットワーク　地域フォーミュラリ委員会
初回作成日：2025 年 4 月 10 日
改訂日：2026年 9 月 15 日

1. 推奨薬一覧

推 奨 薬	レパグリニド
	(後発) 0.25mg・0.5mg(錠)
オ プ シ ョン	ミチグリニドカルシウム水和物
	(後発) 5mg・10mg(OD 錠) ＊後発品に普通錠は販売されていない

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

国内では2025年8月 時点で、グリニド系薬として3種類(レパグリニド、ミチグリニド、ナテグリニド)が発売されている。

✧ 推奨薬: レパグリニド

レパグリニドは世界100カ国以上(2014年6月時点)で承認されている実績がある。国内の糖尿病診療ガイドライン[1)]では、レパグリニドはナテグリニドを対照としたRCTで、HbA1cを有意に改善したと記載されている。

✧ オプション: ミチグリニドカルシウム水和物

中国や韓国などの世界数カ国での承認実績しか無く、欧米では発売されていない。また、ミチグリニドとナテグリニドを比較したRCTでHbA1c低下効果に有意差は示されなかった。[2,3)]

ただし、この系統で唯一の口腔内崩壊錠が発売されており、食直前服用であることを考慮すると優れた製剤であり、患者のアドヒアランスに合わせオプションで使用する。

✧ その他の薬剤:ナテグリニド

ナテグリニドは、国内で最初に導入されたグリニド系薬剤であり、使用経験も豊富である。また、他剤との比較試験における標準薬となっている。しかし、**透析を必要とするような重篤な腎機能障害のある患者に禁忌**(他剤では慎重投与)となっており、実臨床において使いにくい。

本剤だけが有する特徴的な優位性もなく、適応症も「2 型糖尿病における食後血糖推移の改善」となっており推奨薬で代替できることから、推奨薬リストからは除外している。

3. 1 日薬価比較

一般名	レパグリニド		ミチグリニドカルシウム水和物	
代表的な製品名	GE	（先発）	GE	グルファスト（先発）
1 日薬価（標準投与量）	22.2円（0.25㎎×3錠）	（販売中止）	24.9～38.4円（10㎎×3錠）	61.8円（10㎎×3錠）

上表は標準用量の 1 日薬価である。ミチグリニドの GE は 5 銘柄、レパグリニドの GEは1銘柄のみ となっている。
なお、レパグリニドの先発品シュアポスト錠は2024年に販売中止となった。

4. 適応症

推奨薬において、適応はいずれも「2型糖尿病」となっている。

5. 安全性

・レパグリニドは主に肝臓で代謝されるため、重度の肝機能障害のある患者では低血糖を起こす恐れがある。したがって、低用量（0.125mg）から投与を開始するなど、慎重な投与が必要である。

・レパグリニドはHbA1cの低下効果が高いが、低血糖の頻度もやや高いとの報告がある。[4)]

・透析中など重篤な腎障害では、レパグリニド・ミチグリニドは慎重投与だが、レパグリニドは胆汁排泄型のため、他剤に比べ腎障害例でも比較的安全に使用可能である。

6. 利便性

・いずれの薬剤も食後投与では速やかな吸収がされず効果が減弱することから、食事の直前に服用する。添付文書上の記載ではレパグリニドは10分以内、ミチグリニドでは5分以内となっている。

・ミチグリニドにはα-GI のボグリボースとの配合剤が発売されており、1錠中にミチグリニド 10mgおよびボグリボース0.2mgを含有する。グリニド系薬は食直前に服用する必要があるので、食直前服用のα-GIと配合剤とすることでアドヒアランスの向上が期待できるが、2成分の用量が固定されていて調節できない点に注意が必要である。また、配合剤のGEは発売されていない。

7. 参考ガイドライン・文献

1） 日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン 2024

2） L. Li, et al. Efficacy and safety of mitiglinide versus nateglinide in newly diagnose patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized double blind trial. Diabetes Obes Metab 2012 Feb;14(2):187-9 PMID: 21895920

3） X. Gao,et al.Multicentre, double-blind, randomized study of mitiglinide compared with nateglinide in type 2 diabetes mellitus patients in China. J Int Med Res. May-Jun 2009;37(3):812-21. PMID: 19589264

4) Ryuzo Kawamori, et al. Efficacy and safety of repaglinide vs nateglinide for treatment of Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.J Diabetes Investig. 2012 Jun

6;3(3):302-8 PMID: 24843581

8. Ver3.1からの変更点

薬価の変更（2025年4月改訂）