

【 投 薬 】**５４８ チアゾリジン薬（末期腎不全等）の算定について**

《令和７年５月３０日》

○ 取扱い

- ① 適応傷病名と次の傷病名がある患者に対するチアゾリジン薬の算定は、原則として認められない。
- (1) 末期腎不全
 - (2) 肝性脳症
 - (3) 肝不全
- ② 適応傷病名と次の傷病名がある患者に対するチアゾリジン薬の算定は、原則として認められる。
- (1) 腎機能障害
 - (2) 心筋梗塞
 - (3) 心疾患
 - (4) 肝機能障害
 - (5) 代償性肝硬変

○ 取扱いを作成した根拠等

チアゾリジン薬のアクトス錠の添付文書の効能・効果は「２型糖尿病」であり、特定の背景を有する患者に関する注意に「重篤な肝機能障害患者」と「重篤な腎機能障害患者」に「投与しない」旨、また、重篤な肝機能障害のある患者については「本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある」旨記載されている。このことより、①の患者に対する当該医薬品の医学的有用性は相対的に低いと考えられる。

一方、腎機能障害や肝機能障害の患者（重篤な患者を除く）については、上記の注意に「慎重に投与する」旨、「心不全発症のおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患等の心疾患のある患者」については、「循環血漿量の増加により心不全を発症させるおそれがある」旨記載されている。また、重要な基本的注意に「定期的に肝機能検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う」旨や、「心不全が増悪あるいは発症することがある」ため、「異常がみられた場合には直ちに本剤の服用を中止し、受診するよう患者を指導する」旨記載されている。②の患者に対して添付文書の記載に従い、当該医薬品を慎重に投与した場合の臨床的有用性に支障はないものと考えられる。

以上のことから、適応傷病名と①の傷病名がある患者に対するチアゾリジン薬の算定は原則として認められないが、適応傷病名と②の傷病名がある患者に対するチアゾリジン薬の算定は原則として認められると判断した。