

## 審査情報提供事例について

審査支払機関における診療（調剤）報酬に関する審査は、国民健康保険法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療（調剤）報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

他方、高度多様化する診療内容についての的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をまいりました。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものでないことにご留意願います。

平成23年3月

#### 4 1 1 エンパグリフロジン(小児科74)

《令和8年2月25日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
糖尿病用剤（396）
- **成分名**  
エンパグリフロジン【内服薬】
- **主な製品名**  
ジャディアンス錠 10mg、25mg
- **承認されている効能・効果**
  - <ジャディアンス錠 10mg・25mg>
    - 2型糖尿病
  - <ジャディアンス錠 10mg>
    - 慢性心不全  
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
    - 慢性腎臓病  
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
- **承認されている用法・用量**
  - <2型糖尿病>  
通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 25mg1日1回に増量することができる。
  - <慢性心不全、慢性腎臓病>  
通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
- **薬理作用**  
1.5AG 排泄作用
- **使用例**  
原則として、「エンパグリフロジン【内服薬】」を「糖原病 Ib 型に伴う好中球減少症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**  
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

0.3-0.4mg/kg で開始し、効果により 0.05mg ずつ調節する。10 歳以上の小児では 10mg/日から開始する。最大量は 0.9mg/kg/日とする。

これを 1 日 1~2 回に分けて内服。過量投与の危険性を考慮し、成人の最大量である 25mg/日を超えないこと。

(2) 低血糖のリスクがあるため、エンパグリフロジン導入中は継続的に、または頻繁に血糖値を測定することを推奨する。一般的には低血糖症状予防のため朝食後 1 時間か朝のコーンスターチ投与後の服用が推奨されるが、低血糖症状をきたしやすい場合や尿への糖排泄が継続しない場合などは分 2 投与を考慮する。この場合は夜間低血糖や多尿による夜尿に対する注意を要する。

胃腸炎、発熱性疾患の場合はケトアシドーシスの発生が懸念されるため、投与中止を考慮する。

○ その他参考資料

(1) Treatment recommendations for glycogen storage disease type Ib-associated neutropenia and neutrophil dysfunction with empagliflozin: Consensus from an international workshop. *Molecular Genetics and Metabolism* 2024; 141: 108144.

(2) Efficacy and safety of empagliflozin in glycogen storage disease type Ib: Data from an international questionnaire. *Genet Med.* 2022; 24:1781-1788.

(3) Treating neutropenia and neutrophil dysfunction in glycogen storage disease type Ib with an SGLT2 inhibitor. *Blood.* 2020; 136:1033-1043.

(4) Empagliflozin ameliorated neutropenia in a girl with glycogen storage disease Ib. *Pediatr Int.* 2021; 63: 1394-1396