

2 型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査 (I) —薬物療法と使用薬剤—

金塚 東^{*1} 川井 紘一^{*2} 平尾 紘一^{*3} 大石まり子^{*4}

高木 廣文^{*5} 小林 正^{*6}

有限責任中間法人 糖尿病データマネジメント研究会 (JDDM)

要約：糖尿病データマネジメント研究会 (Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group, JDDM) は 2 型糖尿病における薬物療法の実態を解明する目的で、経口血糖降下剤とインスリン製剤による治療法と使用薬剤について調査した。糖尿病診療専用ソフト、CoDiC[®] を用いて多施設よりデータを集積した。2002、2003 と 2004 年に登録された薬物療法中の 2 型糖尿病患者、各 14,246、17,576、19,228 症例を対象とした。38% の患者に経口剤単剤療法、32% に経口剤複剤併用療法、10% に経口剤とインスリン製剤併用療法および 20% にインスリン製剤治療が行われた。経口剤単剤療法では、スルフォニル尿素剤 (SU) が最も多く処方されたが減少し、ビッグアニド剤 (BG)、その他経口剤の使用が増加した。経口剤複剤併用療法では、SU と BG の併用が最も多かった。経口剤とインスリン製剤併用療法では、 α -グルコシダーゼ阻害剤、BG、SU が多く併用された。インスリン製剤による治療では、最も多用されている 30% レギュラーインスリン混合製剤の処方が減少し、レギュラーインスリンあるいは超速効型ヒトインスリンアナログ製剤と NPH インスリンあるいは持効型ヒトインスリンアナログ製剤併用 (強化インスリン療法) 症例が増加した。

Key words：① 2 型糖尿病 ② 経口血糖降下剤 ③ インスリン製剤 ④ 観察研究

〔糖尿病 49(6)：409～415, 2006〕

はじめに

2 型糖尿病は膵 β -細胞の機能障害とインスリン標的細胞におけるインスリン抵抗性をきたす遺伝因子に環境因子が加わって発症する。生活習慣の是正と薬物療法、経口血糖降下剤とインスリン製剤により治療される。最近、経口血糖降下剤、チアゾリジン誘導体とナテグリニド製剤とインスリン製剤、ヒトインスリンアナログ製剤とその混合製剤が開発され、臨床で使用されている。近年、作用機序の異なる経口剤や作用時間の異なるインスリン製剤を使用することによって、患者の生活習慣と糖尿病の病態を考慮した薬物療法が

可能になった。

2001 年に、糖尿病の臨床研究を推進する目的で「糖尿病データマネジメント研究会 (Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group, JDDM)」が設立された¹⁾。糖尿病診療専用のソフト、CoDiC[®] を用いて、全国の糖尿病診療を専門とする施設より糖尿病診療に関する臨床データを集積し、解析をすることにより臨床研究を実施してきた。今回、本邦における 2 型糖尿病の薬物療法と使用薬剤に関する大規模調査を行った。本研究は、2 型糖尿病における薬物療法の実態を全国規模で解明するために、また、非専門医が糖尿

^{*1} 千葉中央メディカルセンター 糖尿病センター (〒264-0017 千葉市若葉区加曽利町 1835-1)

^{*2} 川井クリニック (〒305-0812 つくば市東平塚 715-1)

^{*3} H.E.C. サイエンスクリニック (〒235-0045 横浜市磯子区洋光台 4-1-4-102)

^{*4} 大石内科クリニック (〒612-0875 京都市伏見区深草枯木町 38-1)

^{*5} 新潟大学医学部保健学科 (〒951-8518 新潟市旭町通二番町 746)

^{*6} 富山大学医学部第 1 内科 (〒930-0194 富山市杉谷 2630)

連絡先：金塚 東 (〒264-0017 千葉市若葉区加曽利町 1835-1 千葉中央メディカルセンター 糖尿病センター)

受付日 2005 年 10 月 4 日

採択日 2006 年 2 月 10 日

Table 1 Type 2 diabetic patients treated with antihyperglycemic drugs

	2002	2003	2004
Patient number registered (n)	14,246	17,576	19,228
Sex (male/female) (n)	8,615/5,631	10,671/6,905	11,755/7,473
Mean age (years)	62	62.2	62.3
Aged < 40 years (%)	3.5	3.4	3.7
Aged 40-49 years (%)	8.6	8.4	8.3
Aged 50-59 years (%)	27.6	27.5	26.7
Aged 60-69 years (%)	32.8	32.4	33.2
Aged $\leq$ 70 years (%)	27.3	28.1	27.8
Duration of disease (years)	11.4	11.5	11.5

Table 2 Antihyperglycemic drug therapy in type 2 diabetic patients

Drug therapy	Patients number (n)		
	2002	2003	2004
Monotherapy of OHA	5,390 (37.8)	6,711 (38.1)	6,921 (35.9) <i>c, e</i>
Combination therapy of OHAs	4,564 (32.0)	5,648 (32.1)	6,479 (33.6) <i>c, e</i>
Combination therapy of OHA plus insulin	1,465 (10.2)	1,837 (10.4)	2,190 (11.3) <i>c, e</i>
Monotherapy of insulin	2,827 (19.8)	3,380 (19.2)	3,638 (18.9) <i>d</i>
Total	14,246	17,576	19,228

Percent presented in parenthesis

OHA : oral hypoglycemic agent

p from Chi-squared test across years 2002 vs 2003, *a* : $p < 0.01$, *b* : $p < 0.05$; 2002 vs 2004, *c* : $p < 0.01$, *d* : $p < 0.05$; 2003 vs 2004, *e* : $p < 0.01$

Table 3 Actual drug use in oral hypoglycemic agent monotherapy

Oral drug	Patient number (n)		
	2002	2003	2004
Sulfonylurea	3,635 (67.4)	4,297 (64.0) <i>a</i>	4,228 (61.0) <i>c, e</i>
α -glucosidase inhibitor	535 (9.9)	770 (11.4) <i>a</i>	856 (12.3) <i>c</i>
Nateglinide	548 (10.1)	699 (10.4)	811 (11.7) <i>c, f</i>
Biguanide	529 (9.8)	746 (11.1) <i>b</i>	824 (11.9) <i>c</i>
Thiazolidinedione	143 (2.6)	199 (2.9)	202 (2.9)
Total	5,390	6,711	6,921

Percent presented in parenthesis

p from Chi-squared test across years 2002 vs 2003, *a* : $p < 0.01$, *b* : $p < 0.05$; 2002 vs 2004, *c* : $p < 0.01$, *d* : $p < 0.05$; 2003 vs 2004, *e* : $p < 0.01$, *f* : $p < 0.05$

病診療における使用薬剤を行う際の指針として有用である。

対象と調査方法

糖尿病を専門に診療する 41 施設において、2002、2003 と 2004 年の 1 から 7 月の間に CoDiC[®] に登録された 2 型糖尿病患者のうち薬物療法中の患者を対象とした。糖尿病の診断および型分類は日本糖尿病学会委員会報告に基づいた²⁾。入力された臨床データを CD-R ディスクを用いて JDDM に設置された中央解

析センターに集積した。各施設からのデータ収集時に、患者個人情報、即ち氏名、住所、電話番号を個人情報保護の目的で除去した。なお、研究プロトコルは、JDDM 倫理委員会によって承認された。厚生労働省からの「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて患者より同意を得た³⁾。

統計分析

臨床データは、MS Access[®] soft と MS Excel[®] soft を用いて抽出、変換、処理された。統計処理は、統計

Table 4 Actual drug use in combination therapy of oral hypoglycemic agents

Oral drugs	Patient number(n)		
	2002	2003	2004
SU + BG	1,620(35.4)	2,122(37.5) <i>b</i>	2,397(36.9)
SU + GI	1,174(25.7)	1,267(22.4) <i>a</i>	1,206(18.6) <i>c</i>
SU + BG + GI	570(12.4)	680(12.0)	855(13.1)
SU + BG + TZD	316(6.9)	414(7.3)	444(6.8)
SU + TZD	262(5.7)	361(6.3)	378(5.8)
Others	622(13.6)	804(14.2)	1,199(18.5) <i>e</i>
Total	4,564	5,648	6,479

SU: Sulfonyleurea, GI: α -glucosidase inhibitor, BG: Biguanide, TZD: Thiazolidinedione
Percent presented in parenthesis

p from Chi-squared test across years 2002 vs 2003, *a*: $p < 0.01$, *b*: $p < 0.05$; 2002 vs 2004,
c: $p < 0.01$; 2003 vs 2004, *e*: $p < 0.01$

のためのソフトウェア, SPSS® を用いて行われた。2002 年から 2004 年の間における治療法と薬剤の使用頻度の変動について、各治療法あるいは各薬剤と他治療法あるいは他薬剤の合計数との間でカイ二乗検定を用いて統計学的解析を行った。

結 果

2002, 2003 と 2004 年 1 から 7 月の間に CoDiC® に登録された 2 型糖尿病で、経口血糖降下剤あるいはインスリン製剤で治療を受けている患者数は、各 14,246, 17,576, 19,228 症例であった (Table 1)。薬物療法中の 2 型糖尿病患者の平均年齢は 62 歳、平均罹病期間は約 11.5 年であった。50 歳代で患者数が急増し、60 歳代が最大となり、70 歳以降の患者数は減少した。

全薬物療法中、2002 と 2003 年において、38% の患者に経口血糖降下剤単剤による療法、32% に経口剤複剤による併用療法、10% に経口剤とインスリン製剤による併用療法および 20% にインスリン製剤による治療が行われたが、2004 年において経口剤単剤による療法患者が減少し、経口剤複剤による併用療法と経口剤とインスリン製剤による併用療法患者数が増加した (Table 2)。

経口剤単剤療法患者で、スルフォニル尿素剤使用患者数の頻度は、2002 年で 67% であったが、年々低下し 2004 年では 61% に減少した (Table 3)。一方、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ナテグリニド剤、ビグアナイド剤はそれぞれ増加し、2004 年ではいずれも約 12% であった。チアゾリジン誘導体も使用頻度は若干増加したが、3% 未満と極めて低頻度であった。

経口剤複剤による併用療法は、スルフォニル尿素剤に他経口血糖降下剤が併用されている場合がその大部分であった (Table 4)。スルフォニル尿素剤とビグア

ナイド剤の併用が 37% で増加傾向、スルフォニル尿素剤と α -グルコシダーゼ阻害剤の併用が 2002 年に 26% から 2004 年に 19% に減少した。3 種類の経口剤が併用されている症例が 20% あり、スルフォニル尿素剤とビグアナイド剤に α -グリコシダーゼ阻害剤あるいはチアゾリジン誘導体が併用された。スルフォニル尿素剤にチアゾリジン誘導体を併用する症例は 6% と低頻度であった。

経口剤とインスリン製剤による併用療法について、インスリンに α -グルコシダーゼ阻害剤が最も併用されているが、年々減少している (Table 5)。ビグアナイド剤あるいはスルフォニル尿素剤が併用された症例が各 17 ないし 18% であった。2 経口剤の併用が 2002 年に 23% みられたが、年々増加し 2004 年に 29% になった。

インスリン製剤のみによる治療が、2 型糖尿病患者の 20% に行われたが、種々の製剤が多様な注射法により投与されていた (Table 6)。30% レギュラーインスリン混合製剤が最も使用されているが、その頻度は 2003 年の 35% に比較して 2004 年では 25% と著明に減少した。また、NPH 製剤単独使用も減少した。一方、レギュラーインスリンあるいは超速効型ヒトインスリンアナログ製剤と NPH インスリンによる併用療法が、2002 年に 24% であったが、2003 年に 28% に増加し、さらに 2004 年には超速効型ヒトインスリンアナログ製剤と持効型ヒトインスリンアナログ製剤による併用療法と併せて 30% と増加した。レギュラーインスリンあるいは超速効型ヒトインスリンアナログ製剤単独による治療が、7 ないし 10% の患者にみられた。

考 察

本邦での 2 型糖尿病患者における薬物療法の実態に

Table 5 Actual oral drug use in combination therapy of oral hypoglycemic agent plus insulin

Oral drug combined with insulin	Patient number (n)		
	2002	2003	2004
GI	463(31.6)	505(27.4) <i>b</i>	531(24.2) <i>c, f</i>
BG	237(16.1)	348(18.9) <i>b</i>	373(17.0)
SU	252(17.2)	336(18.2)	391(17.8)
SU + BG	155(10.5)	213(11.5)	284(12.9) <i>d</i>
SU + GI	91(6.2)	123(6.6)	146(6.6)
BG + GI	98(6.6)	108(5.8)	200(9.1) <i>c, e</i>
Others	169(11.5)	204(11.1)	265(11.8)
Total	1,465	1,837	2,190

SU : Sulfonylurea, GI : α -glucosidase inhibitor, BG : Biguanide, TZD : Thiazolidinedione
Percent presented in parenthesis

p from Chi-squared test across years 2002 vs 2003, *b* : $p < 0.05$; 2002 vs 2004, *c* : $p < 0.01$,
d : $p < 0.05$; 2003 vs 2004, *e* : $p < 0.01$, *f* : $p < 0.05$

Table 6 Actual insulin preparation in insulin monotherapy

Insulin preparation	Patient number (n)		
	2002	2003	2004
30R	991(35.0)	1,064(31.4) <i>a</i>	898(24.6) <i>c, e</i>
R + NPH	390(13.7)	409(12.1)	329(9.0) <i>c, e</i>
NPH	375(13.2)	374(11.0) <i>a</i>	344(9.4) <i>c, f</i>
RA + NPH	302(10.6)	522(15.4) <i>a</i>	466(12.8) <i>c, e</i>
R	148(5.2)	157(4.6)	134(3.6) <i>c</i>
30R + R	118(4.1)	148(4.3)	126(3.4)
RA	86(3.0)	183(5.4)	237(3.6) <i>c</i>
RA + LA	—	—	295(8.1)
Others	417(14.7)	523(15.4)	809(22.3) <i>c, e</i>
Total	2,827	3,380	3,638

30R : 30% regular-70% intermediate insulin mixture, R : regular-insulin, NPH : NPH-insulin, RA : rapid-acting insulin analog, LA : long-acting insulin analog

Percent presented in parenthesis

p from Chi-squared test across years 2002 vs 2003, *a* : $p < 0.01$; 2002 vs 2004, *c* : $p < 0.01$;
2003 vs 2004, *e* : $p < 0.01$, *f* : $p < 0.05$

について、多施設における多数症例の薬物療法に関するデータを解析した。JDDM で作成されたプロトコルに従い、糖尿病診療を専門とする医師によって臨床データが CoDiC[®] に入力されたこと、参加施設は全国におよびかつ大学付属病院、公立および私立病院、診療所であることから専門医による糖尿病診療の全国規模での実態をよく反映していると考えられる。糖尿病診療における使用薬剤に関する大規模な実態調査は、2003 年に、米国において保険会社のデータを解析した実態調査が報告されているが⁴⁾、われわれの知る限り本邦では報告されていない。

経口血糖降下剤療法、経口剤とインスリン製剤による併用療法とインスリン療法の頻度は、Table 2 に示

された通りで、2004 年において経口剤単剤による療患者が減少し、経口剤複剤と経口剤とインスリン製剤による併用療法患者数が増加した。米国における調査結果と比較すると⁴⁾、インスリン療法の頻度が日本でやや高頻度である他はほぼ同程度である。経口剤による治療が 70%、インスリン療法が 20%、そして経口剤とインスリン製剤による併用療法が 10% の割合は、今後も続くと思われる。しかし、経口剤単剤による治療の頻度が減少し、同複剤あるいは経口剤とインスリン製剤による併用療法の頻度が増加すると予測される。

経口剤単剤による治療法が減少しているが、使用薬剤の割合も変化している。即ち、スルフォニル尿素剤

単独使用の頻度が年々低下し、一方、他経口剤の使用が増加している。 α -グルコシダーゼ阻害剤あるいはナテグリニド剤、ビグアナイド剤は2002年9%前後から12%前後に増加し、チアゾリジン誘導体も頻度は低いが増加傾向がある。2型糖尿病の病態の多様性を考慮した薬物療法が進んでいることが示唆される。また、ビグアナイド剤の使用頻度の増加は、UKPDSにおける同剤の治療効果に関する報告が反映されていると考えられる⁵⁾。なお、米国の処方⁴⁾と比較すると、日本では、スルフォニル尿素剤単独処方の頻度が高く、ビグアナイド剤とチアゾリジン誘導体の処方例が少ない。

経口剤複剤による併用療法の頻度が増加している。2型糖尿病は進行性疾患であるから⁶⁾、たとえ治療開始時に経口剤単剤で血糖コントロールが得られても経過中に第2、第3の経口剤が必要になる症例が多い。スルフォニル尿素剤にビグアナイド剤が併用される例が最も高頻度であることは米国と同様である⁴⁾。また、スルフォニル尿素剤にチアゾリジン誘導体が併用されている。これらの併用療法は2型糖尿病の病態に適した治療法といえ⁷⁾、今後、同併用療法が増加すると思われる。さらに、3剤併用療法が増加すると思われる。

経口剤とインスリン製剤による併用療法が10ないし11%と多くの2型糖尿病患者に行われている実態が明らかになった。米国では、8.2%の症例に同併用療法が行われた⁴⁾。インスリン製剤にスルフォニル尿素剤が併用される例と α -グルコシダーゼ阻害剤あるいはビグアナイド剤が併用される症例が大部分である。前者の場合はその有効性が報告されているが⁸⁾、特にインスリン分泌障害の著明な症例に有効と思われる。ビグアナイド剤併用の場合は、血糖コントロールの改善とインスリン使用量の減少が報告されている⁹⁾。インスリン抵抗症を考慮した治療法として有用である。しかし、われわれは経口剤とインスリン製剤による併用療法症例では、経口剤やインスリン製剤による単独療法患者に比較して血糖コントロールがより不良であることを報告した¹⁰⁾。今後、詳細な実態の解明とコントロール不良である原因を検討する必要がある。

Table 6 に示す通り、インスリン単独療法では、30% レギュラーインスリン混合製剤が最も汎用されているが、その頻度は減少し、一方、レギュラーインスリンあるいは超速効型ヒトインスリンアナログ製剤と中間型あるいは持効型ヒトインスリンアナログ製剤併用による、いわゆる強化インスリン療法が増加している。同インスリン療法は、2002年24%から2004年に30%に増加した。特筆すべきは、超速効型ヒト

インスリンアナログ製剤がレギュラーインスリンより使用頻度が高いこと、また2004年に超速効型製剤と持効型製剤による強化インスリン療法が多数例で新たに導入されたことである。ヒトインスリンアナログ製剤の開発と臨床応用が¹¹⁻¹⁴⁾2型糖尿病に及ぼす治療効果に多くの専門医師が期待していると推測される。使用の利便性と血糖コントロールに及ぼす効果に関する詳細な解析が待たれる。超速効型製剤あるいはレギュラーインスリン単独による治療が7ないし10%にみられた。比較的重症な2型糖尿病患者で食後高血糖を是正する治療法として有用と考えられ、今後さらに増加すると予測される。

糖尿病専門医による2型糖尿病患者に対する薬物療法の実態が明らかになった。今後、治療別の病歴、身体所見あるいは血糖コントロール状態の実態について検討する予定である。多施設から多数症例の臨床データを集積し解析するために、本研究で使用された糖尿病診療専用ソフト、CoDiC[®]は有用であり、今後この領域にける活用が期待される。

謝 辞

本研究は、日本糖尿病財団の助成金を受けた。CoDiC[®]の使用に多大なご援助をいただいたノボノルディスクファーマ社に深謝します。

付 記

本研究に参加した施設：市立千歳病院(北海道)、北星病院(北海道)、萬田記念病院(北海道)、栗原内科(北海道)、自由が丘横山内科クリニック(北海道)、工藤内科クリニック(青森)、川井クリニック(茨城)、那珂記念クリニック(茨城)、長崎病院(栃木)、前原医院(千葉)、千葉中央メディカルセンター(旧加曾利病院)(千葉)、三咲内科クリニック(千葉)、東芝病院(東京)、東京医科大学(東京)、新宿恒心クリニック(東京)、高村内科クリニック(東京)、HECサイエンスクリニック(神奈川)、高井内科クリニック(神奈川)、武田クリニック(神奈川)、的場内科クリニック(神奈川)、港南台家光内科クリニック(神奈川)、新潟こばり病院(新潟)、高木内科クリニック(新潟)、富山大学医学部第一内科(富山)、杉山医院(静岡)、済生会松阪総合病院(三重)、土井内科(京都)、大石内科クリニック(京都)、大阪大学医学部第三内科(大阪)、河原医院(兵庫)、岩崎内科医院(山口)、東洋鋼鈑診療所(山口)、服部内科(高知)、杉本クリニック(福岡)、りい内科クリニック(福岡)、横溝内科クリニック(福岡)、南昌江クリニック(福岡)、岡田内科クリニック(福岡)、内科阿部医院(大分)、福元医院(鹿児島)、屋宜内科医院(沖縄)

文 献

- 1) 小林 正(2003)糖尿病データ管理ソフトウェアによるデータ収集と解析。肥満と糖尿病 2: 125-134

- 2) 糖尿病診断基準検討委員会(1999)糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告. 糖尿病 42:395-404
- 3) 厚生労働省:臨床研究に関する倫理指針. 平成 15 年 7 月 30 日
- 4) Cohen FJ, Conklin JE, Neslusan CA, Song X (2003) Recent antihyperglycemic prescribing trends for U.S. privately insured patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 26:1847-1851
- 5) UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group (1998) Effect of Intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes(UKPDS 34). Lancet 352:854-864
- 6) UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group (1998) Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes(UKPDS 33). Lancet 352:837-853
- 7) Herman LS, Schersten B, Bitzen PO, Kjellstrom T, Lindgarde F, Melander A (1994) Therapeutic comparison of metformin and sulfonylurea, alone and in various combinations. A double-blind controlled study. Diabetes Care 17:1100-1109
- 8) Shank M, Del Prato S, DeFronzo RA (1995) Bed-time insulin/daytime glipizide. Effective therapy for sulfonylurea failures in NIDDM. Diabetes 44:165-172
- 9) Guigliano D, Quatraro A, Consoli G, Minei A, Celliero A, De Rosa N, et al (1993) Metformin for obese, insulin-treated diabetic patients:improvement in glycemic control and reduction of metabolic risk factors. Eur J Clin Pharmacol 44:107-112
- 10) Kanatsuka A, Kobayashi M: The relation between the phenotypes and the efficacy of drug(s) in type 2 diabetic patients (2004) CoDiC-based analyses on the clinical data obtained at multiple institutions. Diabetologia 47: Supplement 1, A358
- 11) Lindholm A, McEwen J, Riis AP (1999) Improved post-prandial glycemic control with insulin aspart. Diabetes Care 22:801-805
- 12) Ciszak E, Beals JM, Frank BH, Baker JC, Carter ND, Smith GD (1995) Role of C-terminal β -chain residues in insulin assembly:the structure of hexameric LysB28 ProB29 human insulin. Structure 3:615-622
- 13) Hermansen K, Fontaine P, Kukolja KK, Peterkova V, Leth G, Gall MA (2004) Insulin analogues (insulin detemir and insulin aspart) versus traditional human insulins(NPH insulin and regular insulin)in basal-bolus therapy for patients with Type 1 diabetes. Diabetologia 47:622-629
- 14) Hermansen K, Colombo M, Storgaard H, Ostergaard A, Kolendorf K, Madsbad S(2002)Improved postprandial glycaemic control with biphasic insulin aspart relative to biphasic insulin lispro and biphasic human insulin in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 25:883-888

Abstract

Research on Antihyperglycemic Therapies in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Japan (I): Drug Therapies and Actual Drug Use

Azuma Kanatsuka^{*1}, Koichi Kawai^{*2}, Koichi Hirao^{*3}, Mariko Oishi^{*4}, Hirofumi Takagi^{*5},
Masashi Kobayashi^{*6}, and Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group

^{*1}Diabetes Center, Chiba Central Medical Center, Chiba, Japan

^{*2}Kawai Clinic, Tsukuba, Japan

^{*3}H. E. C. Science Clinic, Yokohama, Japan

^{*4}Oishi Internal Medicine Clinic, Kyoto, Japan

^{*5}School of Health Science, Faculty of Medicine, Niigata University, Niigata, Japan

^{*6}First Department of Internal Medicine, School of Medicine Toyama University, Toyama, Japan

To clarify drug therapies and actual use of oral hypoglycemic agents (OHA) and insulin preparations (INS) in patients with type 2 diabetes mellitus in Japan, we analyzed clinical data collected from 41 institutes using CoDiC[®], an electronic system for diabetes data collection and management. Cross-sectional surveys were made of 14,246, 17,576, and 19,228 type 2 diabetic patients registered in 2002, 2003, and 2004. Monotherapy with OHA was done in 38% of patients, combination therapy with OHAs in 32%, combination therapy with INS plus OHA in 10%, and monotherapy with INS in 20%. Among patients receiving OHA, sulfonylureas (SU) were mostly prescribed, but biguanides (BG) and other OHAs are become increasingly used. BG was mostly combined with SU in patients treated with combination therapy of OHAs. α -glucosidase inhibitors (α -GI), BG, and SU were mostly used in patients receiving combination therapy of INS plus OHA. In patients receiving monotherapy with INS, the use of premixed types of insulin have decreased and regular insulin or rapid-acting human insulin analog plus NPH insulin or long-acting human insulin analog therapy have increased.