

ルセフィ[®]を 適正にご使用 いただくために

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。
使用前に必ずお読み下さい。

選択的SGLT2阻害剤—2型糖尿病治療剤—

薬価基準収載



Lusefi[®] tablets 2.5mg・5mg

Lusefi[®] OD film 2.5mg

ルセオグリフロジン水和物製剤

®登録商標

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]
- 2.2 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



大正製薬株式会社

目 次

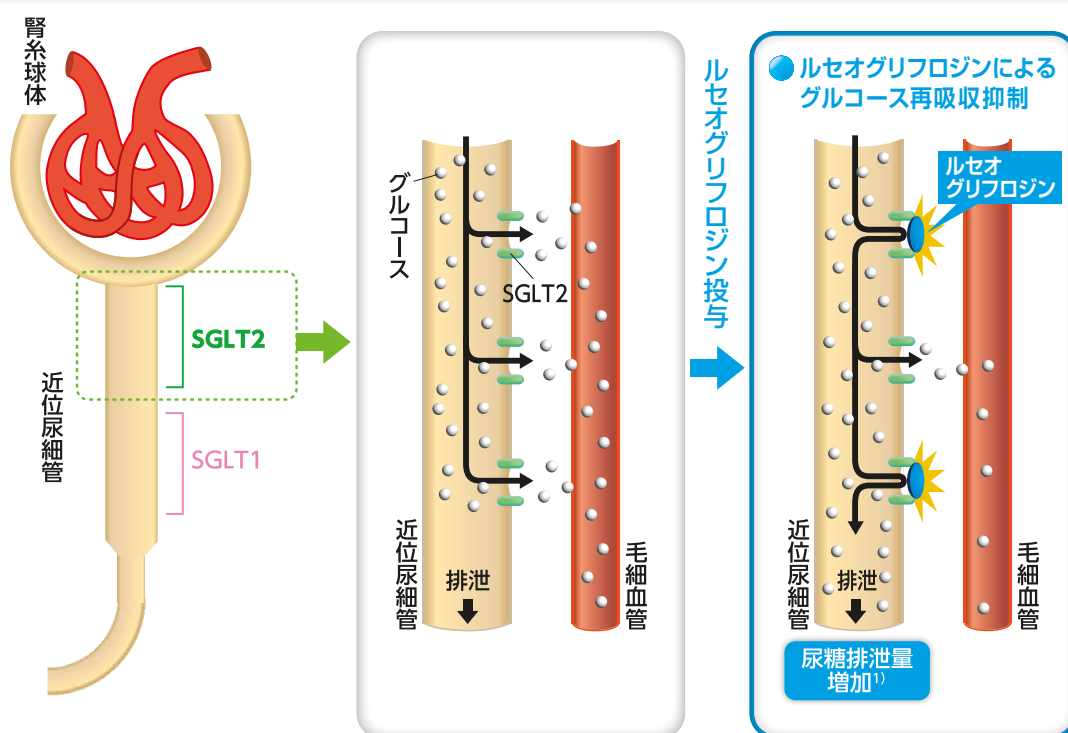
1. 本剤の作用【効能・効果】【用法・用量】	1
2. 投与前の注意事項	2
3. 投与中の検査項目	4
4. 特に注意していただきたい副作用	5
(1) 多尿・頻尿、体液量減少	6
(2) 尿路感染、性器感染	8
(3) 低血糖	9
(4) ケトアシドーシス	10
5. ODフィルム適用上の注意	12

1. 本剤の作用【効能・効果】【用法・用量】

ルセフィ®(一般名：ルセオグリフロジン水和物)は、大正製薬株式会社において創製された1-チオ-D-グルシトール誘導体であり、腎臓の近位尿細管に存在するナトリウム-グルコース共輸送体2(SGLT2)の活性を選択的に阻害して、血中の過剰なグルコースを尿中に排泄することで血糖値を低下させます。

インスリン作用に依存しない作用機序を持つ経口血糖降下剤です。

近位尿細管におけるSGLT2を介したグルコース再吸収の阻害(模式図)



1) 承認時評価資料(2型糖尿病患者を対象とした臨床薬理試験)

効能・効果

2型糖尿病

用法・用量

通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mgを1日1回朝食前また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5mg1日1回に増量することができる。

2. 投与前の注意事項

本剤の使用上の注意のうち、**投与前**に注意していただきたい主な事項は以下のとおりです。

投与しないでください

- 重症ケトosis、糖尿病性昏睡または前昏睡の患者
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦または妊娠している可能性のある婦人
- 1型糖尿病患者
- 重度の腎機能障害のある患者または透析中の末期腎不全患者

慎重に投与してください

- 以下の患者または状態
 - ・ 脳下垂体機能不全または副腎機能不全
 - ・ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足または衰弱状態
 - ・ 激しい筋肉運動
 - ・ 過度のアルコール摂取者
- 他の糖尿病用薬（特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤またはGLP-1受容体作動薬）を投与中の患者
- 尿路感染、性器感染のある患者
- 脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者など）

以下の事項にも十分注意してください

- 中等度の腎機能障害のある患者では投与の必要性を慎重に判断してください。
- 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈していないことを確認してください。

解 説

輸液およびインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるため、本剤の投与は適しません。

インスリン注射による血糖管理が望まれるため、本剤の投与は適しません。

本剤投与前にはアレルギー歴について問診をお願いします。

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていません。本剤を投与せず、インスリン製剤などを使用してください。

2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用をお願いします。

効果が期待できません。

低血糖を起こすおそれがあります。

併用により低血糖を起こすおそれがあります。(p9「4. 特に注意していただきたい副作用 (3) 低血糖」参照)

症状を悪化させるおそれがあります。

本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがあります。

(p6「4. 特に注意していただきたい副作用 (1) 多尿・頻尿、体液量減少」参照)

効果が十分に得られない可能性があります。

効果が期待できないか、十分に得られない可能性があります。

これらの治療を優先し、他剤での治療を考慮してください。

3. 投与中の検査項目

本剤の投与中は、以下の検査等をお願いします。

血糖値

- **定期的に**検査し、薬剤の効果を確かめてください。
- 3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、より適切な治療法への変更を考慮してください。

腎機能

- 本剤投与により、**血清クレアチニンの上昇**または**eGFRの低下**がみられることがあるので、腎機能を**定期的に**検査してください。
- **重度の腎機能障害のある患者**または**透析中の末期腎不全患者**は、本剤の効果が期待できないため、投与しないでください。
- **中等度の腎機能障害のある患者**は、本剤の効果が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断してください。

体重

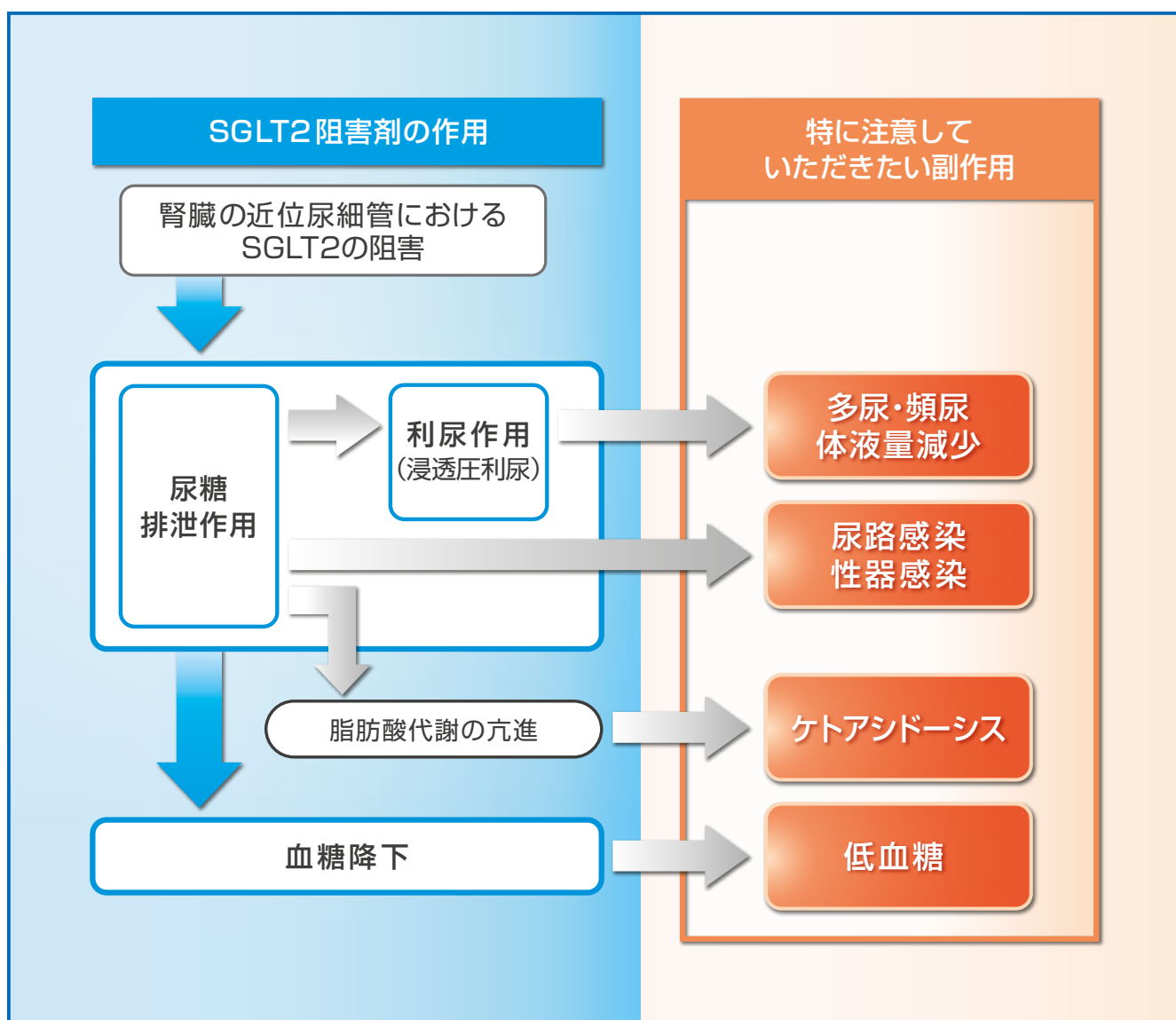
- **過度の体重減少**に注意してください。

本剤の利尿作用による体液量減少と脂肪酸代謝亢進による脂肪量減少が要因と考えられる体重減少が報告されています。

* 本剤の作用機序により、本剤服用中は、尿糖が陽性となり、また血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)が低値を示します。これらの検査結果は、血糖コントロールの参考とはなりませんので注意してください。

4. 特に注意していただきたい副作用

本剤投与中に特に注意していただきたい副作用として、「多尿・頻尿、体液量減少」「尿路感染、性器感染」「低血糖」「ケトアシドーシス」があります。



4. 特に注意していただきたい副作用

(1) 多尿・頻尿、体液量減少

- ◆ 臨床試験において、多尿・頻尿、口渇、脱水などが認められました。本剤の利尿作用により、多尿・頻尿がみられ、体液量が減少することがあります。
- ◆ 市販後において、脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症などを発現した例が報告されています。観察を行い十分に注意してください。

注意事項

- 本剤の利尿作用により**脱水を起こすおそれ**がありますので、観察を十分に行ってください。以下のような患者では、**体液量減少により脱水を起こしやすいので慎重に投与**してください。

- ・ 血糖コントロールが極めて不良の患者
- ・ 高齢者（口渇などの脱水症状の認知が遅れるおそれがあります）
- ・ 利尿剤併用患者 など

特に、体液量減少を起こしやすい患者においては脱水の発現とともに、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症などの発現に注意してください。

- 本剤服用中は、脱水にならないよう**適度な水分補給を継続して行うよう指導**してください。
- 発熱、下痢、嘔吐などがある場合や食事が十分にとれないような場合（シックデイ）は、脱水になりやすいので、**本剤の休薬を考慮**してください。

▶ 対処方法

- 口渇、多尿、頻尿、血圧低下などの症状があらわれ、脱水が疑われる場合には、休薬や補液などの適切な処置を行ってください。

患者指導のポイント

- **適度な水分補給を継続**して行うよう指導してください。本剤服用中は、尿量や排尿回数増加などを気にして水分補給を控えないよう十分に注意を促してください。
- 特に、高齢者、利尿剤併用時や夏場では、脱水が起こりやすいことを指導してください。
- **高齢者には、口渇などの脱水症状に気づきにくい**ことを指導してください。
- **発熱、下痢、嘔吐などがある場合や、食事が十分にとれないような場合は、脱水になりやすい**ため、本剤服用について医師・薬剤師に相談するよう指導してください。

- 患者さんへの説明用資料をご用意しております。

ルセフィ®を
服用される患者さんへ

このお薬の作用により、次のような症状があらわれることがあります。

- 口やのどが渇く
- 尿の量が増える
- 排尿回数が増える

- ✓ 脱水にならないように**適度な水分補給**を心がけてください。一度に多くの水分をとるのではなく、口やのどが渇かなくても**こまめな飲水**を続けてください。本剤服用中は、尿量や排尿回数の増加などを気にして、水分補給を控えないよう注意してください。
- ✓ 高齢の方は、口やのどが渇くなどの**脱水症状に気づきにくい**ので注意してください。
- ✓ ひどい下痢や発熱、食事がとれないなどの病気にかかった場合には、**脱水になりやすい**ので、すぐに医師・薬剤師に相談してください。



脱水の主な症状

❗ このような症状があらわれた場合には、すぐに医師・薬剤師に相談してください。

- 口やのどが渇く
- ふらふらする
- 立ちくらみ など



脱水が起こりやすい状況

👍 このようなときには特に注意が必要です。

- 汗を多くかいたとき（夏場など）
- 発熱、下痢、嘔吐があるとき
- 食事が十分にとれていないとき
- 飲水量が少ないとき（冬場など）
- 血糖コントロールが極めて不良のとき
- 利尿剤を併用しているとき など



4. 特に注意していただきたい副作用

(2) 尿路感染、性器感染

- ◆臨床試験において、膀胱炎や膣カンジダ症などが認められました。
本剤の尿糖排泄作用により、尿路や性器において易感染の状態となり、尿路感染、性器感染が発現あるいは悪化する可能性があります。
- ◆市販後において、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至った重篤な感染症例が報告されています。また、性器感染を起こし、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）などの重篤な感染症に至る可能性があります。観察を行い十分に注意してください。

注意事項

- 本剤投与により悪化させるおそれがありますので、尿路感染、性器感染の有無を確認してください。
- 尿路感染、性器感染を合併している場合は、慎重に投与してください。

▶ 対処方法

- 感染に対する適切な処置を行い、状態に応じて休薬などを考慮してください。
- 腎盂腎炎や外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）などの重篤な感染症の場合は、投与を中止し、適切な処置を行ってください。

患者指導のポイント

- 尿路感染、性器感染の予防のために日頃から注意することを説明してください。
- 尿路感染、性器感染の症状を説明してください。
- 症状が認められた場合は、すぐに医師・薬剤師に相談するよう指導してください。

- 患者さんへの説明用資材をご用意しております。

ルセフィ®を
服用される患者さんへ

このお薬の服用中は尿中に糖が出るため、尿路や性器が感染しやすい状態になります。本剤の服用中は、以下のような症状に注意してください。

予防のために

尿意をがまんしない
陰部の清潔を心がけてください。

尿路感染の主な症状

- 排尿時の痛み
- 陰部のかゆみ
- 排尿後も尿が残っている感じ など



性器感染の主な症状

- 陰部のかゆみ
- 陰部の灼熱感 など



! このような症状があらわれた場合は、すぐに医師・薬剤師に相談してください。
尿路感染や性器感染が重症になると、腎盂腎炎、陰部の壊死性感染症*、敗血症などになる場合があります。

*陰部が赤紫色に腫れて水ぶくれができたり、ただれたりします。強い痛みや高熱をとまいません。

(3) 低血糖

- ◆ 臨床試験において、本剤単独または他の糖尿病用薬（特にスルホニルウレア剤）との併用で低血糖が認められました。
- ◆ 市販後において、重篤な低血糖が報告されています。特にスルホニルウレア剤、インスリン製剤またはGLP-1受容体作動薬と併用する場合、発現リスクが増加するおそれがあります。併用に際しては、低血糖の発現に十分に注意してください。

注意事項

- スルホニルウレア剤、インスリン製剤またはGLP-1受容体作動薬と併用する場合は、これらの薬剤の減量を検討してください。

▶ 対処方法

- 糖質を含む食品を摂取させるなどの指導を行ってください。
- α -グルコシダーゼ阻害薬との併用時には、ブドウ糖を投与してください。

患者指導のポイント

- 低血糖の症状を説明してください。
- 症状が認められた場合は、糖質を含む食品を摂取させるなど指導してください。
- 糖分をとっても症状が回復しない場合は、ただちに医療機関を受診するよう指導してください。
- 高所作業、自動車の運転中などに低血糖を起こすと事故につながるおそれがあることを指導してください。

- 患者さんへの説明用資材をご用意しております。

ルセフィ®を
服用される患者さんへ

低血糖の主な症状

- 冷や汗 ● 手足のふるえ
- 強い空腹感
- 脱力感 など



- ✓ 飲み合わせで低血糖が起こりやすくなる場合があります。ほかのお薬を開始する場合は、医師・薬剤師に相談してください。
- ✓ 高所作業や自動車の運転中などに低血糖を起こすと事故につながりますので、特に注意してください。



低血糖が起こりやすい状況

- 食事の遅れ・量の不足
- お酒の飲みすぎ
- 激しい運動 など



低血糖は進行すると意識を失うこともあります。症状があらわれたときは、**すぐに糖分(糖質を含む食品など)をとってください。**

注意

α -グルコシダーゼ阻害薬(アカルボース、ボグリボース、ミグリトールなど)を併用されている方は、必ずブドウ糖をとってください。

それでも症状が回復しない場合は、ただちに医療機関を受診してください。

4. 特に注意していただきたい副作用

(4) ケトアシドーシス

- ◆ 臨床試験において、尿中ケトン体陽性、血中ケトン体増加が認められました。本剤の尿糖排泄作用により、体内でエネルギー源として利用できるグルコースが少なくなることで脂肪酸代謝が亢進し、ケトン体産生が増加する可能性があります。
- ◆ 市販後において、重篤なケトアシドーシスの例が報告されています。観察を行い十分に注意してください。

注意事項

本剤投与中は、血糖コントロールが良好な場合であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがあります。糖尿病性ケトアシドーシスでは、検査所見としては高血糖($\geq 250\text{mg/dL}$)、高ケトン血症(β -ヒドロキシ酪酸の増加)、アシドーシス($\text{pH} < 7.30$ 、重炭酸塩濃度 $< 18\text{mEq/L}$)などの所見が特徴的*ですが、本剤によるケトアシドーシスでは**著しい血糖の上昇を伴わない場合がある**ため、以下の点に留意してください。

*「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」より引用

- 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害などの症状が認められた場合には、**血中または尿中ケトン体測定を含む検査を実施**してください。血糖値の検査のみでは本剤によるケトアシドーシスを見逃すおそれがありますので注意してください。
- 以下のような場合は、グルコースの利用が低下し、脂肪酸代謝が亢進することによりケトン体産生が増加しやすく、また、血液が酸性に傾きやすい状態となります。このような場合には、ケトアシドーシスを発現しやすくなりますので、特に注意し、観察を十分に行ってください。
 - ・ インスリン分泌能が低下している場合
 - ・ インスリン製剤の減量や中止をした場合
 - ・ 過度な糖質摂取制限を行っている場合
 - ・ 食事摂取不良の場合
 - ・ 感染症を伴う場合
 - ・ 脱水を伴う場合
- 市販後において、本剤投与中止後に血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄およびケトアシドーシスが持続した例が報告されています。**必要に応じて尿糖を測定**するなど観察を行い十分に注意してください。
- 患者に対して以下の点を説明し、**症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導**してください。
 - ・ ケトアシドーシスの症状
 - ・ 血糖値が高値でなくとも発現しうること

▶ 対処方法

- 症状が認められた場合には、血中または尿中ケトン体測定を含む検査を実施してください。
(血糖値の検査のみでは本剤によるケトアシドーシスを見逃すおそれがあります)
- 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- 尿中グルコース排泄およびケトアシドーシスの持続が疑われる場合は、必要に応じて尿糖を測定してください。
(薬効持続の指標である尿糖測定が参考になる場合があります)

患者指導のポイント

- ケトアシドーシスの症状および血糖値が高値でなくとも発現しうることを説明してください。
- 症状が認められた場合は、ただちに医療機関を受診するよう指導してください。

- 患者さんへの説明用資材をご用意しております。

ルセフィ[®]を
服用される患者さんへ

このお薬は、脂肪酸代謝を亢進させるため、その分解物であるケトン体が血中に増えて、血糖値が高くなくてもケトアシドーシス※になることがあります。本剤の服用中は、以下のような体調の変化に注意してください。

※ケトアシドーシスとは

血液中のケトン体の量が増えることで、血液が酸性に傾き、体調にさまざまな変化を起こします。気づかずに重症となると意識障害に至る場合もあります。

予防のために

過度な糖質摂取制限を避け、食事や水分をきちんととることを心がけてください。

ケトアシドーシスの主な症状

❗ このような症状があらわれた場合には、すぐに医療機関を受診してください。

- 吐き気、嘔吐
- 食欲がない
- お腹が痛い
- 口やのどがひどく渴く
- だるい、息苦しい
- 意識の低下 など



ケトアシドーシスが起こりやすい状況

👉 このようなときには特に注意が必要です。

- インスリン製剤を減量や中止したとき
- 糖質摂取を制限しすぎたとき
- 食事が十分にとれていないとき
- 感染症にかかったとき
- 脱水症状のとき など



5. ODフィルム適用上の注意

患者指導のポイント

- **乾いた手指**でアルミ包装をめくり、薬剤（フィルム）を取り出して服用するよう指導してください。
- 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能であること、また、水で服用可能なことも説明してください。
- 本剤は口腔内で崩壊しますが、**唾液又は水で飲み込む**よう指導してください。

患者さんへの説明用資材のご紹介

本剤の服用方法や、注意していただきたい副作用の情報をまとめた説明用資材「ルセフィ®を服用される患者さんへ」があります。患者さんの指導にお役立てください。



低血糖に 注意してください

低血糖の主な症状

- 冷汗
- 手足のふるえ
- 強い空腹感
- 脱力感 など

低血糖が起こりやすい状況

- 食事の遅れ・量の不足
- 激しい運動 など
- お酒の飲みすぎ

低血糖は進行すると意識を失うこともあります。症状があらわれたときは、**すぐに糖分(糖質を含む食品など)をとってください。**

注 インスリンポンダーゼ糖漿(アカルボース、ボグリボース、ミグリトールなど)を服用されている方は、必ずブドウ糖をとってください。

それでも症状が回復しない場合は、ただちに医療機関を受診してください。

✓ 飲み合わせで低血糖が起こりやすくなる場合があります。ほかのお薬を開始する場合は、医師・薬剤師に相談してください。

✓ 高所作業や自動車の運転中などに低血糖を起こすと事故につながりますので、特に注意してください。

ODフィルムを服用される患者さんへ

お薬の取り出し方

かわいた手で、袋を両側に広げるように開き、フィルム状のお薬を取り出してください。

✓ 飲む直前に取り出してください。

✓ 水に溶けやすいので、濡れた手で取り出さないでください。

飲み方

▶ フィルム状のお薬を舌の上にのせ、唾液で溶かして飲みこみます。

▶ 上唇などに張り付くことがあります。そのまま口の中で溶かして飲みこんでください。

✓ 飲みにくいときは、水またはぬるま湯で飲みこんでください。

✓ このお薬は水またはぬるま湯で飲む必要があります。必ず飲みこんでください。

医療機関名

ルセフィ® を服用される患者さんへ

このお薬は2型糖尿病の治療薬です。尿中に糖を排泄させることにより、血糖値を下げます。

通常1日1回 1錠あるいは1枚 (1日に飲む量は医師が調整します。指示通りに飲んでください。)

朝食前または朝食後に飲んでください。

飲み忘れたら 気がついたときに、すぐに1回分を飲んでください。ただし、次に飲むまでの時間が近い場合は、その日は飲まないで、次の時間(翌日)に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲まないでください。

服用中に気をつけていただきたいことがあります。必ずお読みください。

ご家族やまわりの方にもこのしりの内容をお知らせください。

水分を適度にとり、 脱水症状に注意してください

このお薬の作用により、次のような症状があらわれることがあります。

- 口やのどが渇く
- 尿の量が増える
- 排尿回数が増える

✓ 脱水にならないよう**適度な水分補給**を心がけてください。一度に多くの水分をとるのではなく、口やのどが渇かなくても**こまめな飲水**を続けてください。本剤服用中は、尿量や排尿回数の増加などを気にして、水分補給を控えないよう注意してください。

✓ 高齢の方は、口やのどが渇くなどの**脱水症状に気づきにくい**ので注意してください。

✓ ひどい下痢や発熱、食事がとれないなどの病気にかかった場合には、**脱水になりやすい**ので、すぐに医師・薬剤師に相談してください。

脱水の主な症状

❗ このような症状があらわれた場合には、すぐに医師・薬剤師に相談してください。

- 口やのどが渇く
- 尿量減少
- 立ちくらみ など

脱水が起こりやすい状況

❗ このようなときには特に注意が必要です。

- 汗を多くかいたとき(夏場など)
- 発熱、下痢、嘔吐があるとき
- 食事が十分にとれていないとき
- 飲水量が少ないとき(冬場など)
- 血糖コントロールが極めて不良のとき
- 利尿剤を併用しているとき など

体調の変化に 注意してください

このお薬は、脂肪酸代謝を亢進させるため、その分解物であるケトン体が血中に増えて、血糖値が高くなってもケトアシドーシスになることがあります。本剤の服用中は、以下のような体調の変化に注意してください。

ケトアシドーシスの主な症状

❗ このような症状があらわれた場合には、すぐに医療機関を受診してください。

- 吐き気、嘔吐
- 食欲がない
- お腹が痛い
- 口やのどがひどく渇く
- だるい、息苦しい
- 意識の低下 など

ケトアシドーシスが起こりやすい状況

❗ このようなときには特に注意が必要です。

- インスリン製剤を減量や中止したとき
- 糖質摂取を制限しすぎたとき
- 食事が十分にとれていないとき
- 感染症にかかったとき
- 脱水症状のとき など

尿路感染、性器感染に 注意してください

このお薬の服用中は尿中に糖が出るため、尿路や性器が感染しやすい状態になります。本剤の服用中は、以下のような症状に注意してください。

予防のために

尿意をまじない

陰部の清潔を心がけてください。

尿路感染の主な症状

- 排尿時の痛み
- 陰部のかゆみ
- 排尿後も尿が残っている感じ など

性器感染の主な症状

- 陰部のかゆみ
- 陰部の灼熱感 など

❗ このような症状があらわれた場合は、すぐに医師・薬剤師に相談してください。尿路感染や性器感染が重症になると、腎臓炎、陰部の壊死性感染症、敗血症などになる場合があります。

* 陰部が赤紫色に腫れておくれがでたり、たれたりします。強い痛みや発熱をともないます。

風邪をひいたりして、全身状態がよくないときには、(このような日を「シックデイ(病気の日)」といいます)体調管理にはいつも以上の注意が必要です。

❗ シックデイのときは、脱水や血糖コントロール不良が起きやすく、ルセフィ®などの尿量を増やす作用のある薬剤の服用は、一時的に服用を休んだりすることが必要場合があります。病気で発熱や下痢・嘔吐などの症状が強いとき、食事がほとんどとれなくなっているときには、医療機関に相談するようにしてください。

Lusefi®

