

選択的SGLT2阻害剤

フォシーガ錠

(ダパグリフロジンプロピレングリコール錠)

適正使用のしおり

- フォシーガ錠を処方される際は、最新の電子添文をよくお読みください。
- 患者への指導の際には、以下の患者向け資料をご使用ください。
 - 【効能共通】
 - ・フォシーガ錠を服用される方・ご家族の方へ
 - 【1型糖尿病の患者】

上記に加え、以下の2冊を追加でご使用ください。

 - ・フォシーガ錠を服用される1型糖尿病の方・ご家族の方へ～ケトアシドーシスのリスクを最小限におさえるために
 - ・フォシーガ錠1型糖尿病の方向けガイド(携帯カード)
- 必要に応じて各適応症の専門医と連携した上で、投与対象の選択や患者の観察を行ってください。

効能又は効果

2型糖尿病

1型糖尿病

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。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液、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。]
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[糖尿病を有する患者では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。]

適正使用のしおり

目次



2
型
糖
尿
病

1
型
糖
尿
病

慢
性
心
不
全

慢
性
腎
臓
病

フォシーガ錠の使用上の注意点

効能又は効果	2	○	○	○	○
用法及び用量	2	○	○	○	○

■ 注意が必要な投与対象

効能共通	3	○	○	○	○
糖尿病患者に血糖コントロール改善を 目的として投与する場合	4	○	○	—	—
慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を 目的として投与する場合	4	—	—	○	○

■ 副作用

尿路・性器感染	5	○	○	○	○
体液量減少	5	○	○	○	○
ケトアシドーシス等	6	○	○	○	○

フォジーガ錠の使用上の注意点

本剤はSGLT2阻害剤で、近位尿細管において、ナトリウムとグルコースの再吸収を同時に抑制し、ナトリウムイオンの送達を亢進させ、尿中グルコース排泄及び浸透圧利尿をもたらす薬剤です。糖の排泄量は血糖値と糸球体濾過率に依存します。

効能又は効果

2型糖尿病

1型糖尿病

あらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限って使用してください。

慢性心不全

慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に投与してください。

- 本剤の臨床試験に組み入れられた患者は前治療(ACE阻害薬、ARB又はサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物、β遮断薬及びMRA等を用いた標準治療)を受けた患者です。

慢性腎臓病

末期腎不全又は透析施行中の患者には投与しないでください。

- 本剤の臨床試験に組み入れられた患者はeGFRが25mL/min/1.73m²以上75mL/min/1.73m²以下、UACRが200mg/gCr以上5000mg/gCr以下、かつACE阻害薬又はARBを服用している慢性腎臓病患者です。

用法及び用量

本剤は食事に関係なくいつでも服用することができますが、毎日決めた時間に服用するよう患者に指導してください。

本剤は使用目的により開始用量が異なりますので注意してください。

● 「糖尿病」(1型・2型)の治療を目的とする場合

- 本剤5mgを1日1回経口投与してください。
- 効果不十分な場合は10mg1日1回に増量することができます。
- 1型糖尿病に対して使用する場合は、低血糖のリスクを軽減するために、必要に応じて本剤開始時にインスリンの減量を検討してください。なお臨床試験ではインスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨されました。
- 本剤はインスリンの代替薬ではありません。1型糖尿病などのインスリン分泌能が低下している患者は、インスリンを絶対に中断しないように指導してください。

● 「慢性心不全」又は「慢性腎臓病」の治療を目的とする場合

- 本剤10mgを1日1回経口投与してください。(慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5mg/日での有効性は確認されておりません)
- 糖尿病ではない患者にも使用できます。

● 1型糖尿病の患者に投与する場合は以下にご注意ください。

- 慢性心不全又は慢性腎臓病の治療として本剤を使用する場合は、インスリン量の調整が必要なため、糖尿病治療に精通した医師と連携して、1型糖尿病の用法及び用量を参照した上で5mg1日1回で投与開始し、血糖コントロールが安定したら速やかに10mgに増量してください。なお、1型糖尿病の患者は慢性心不全及び慢性腎臓病を対象とした臨床試験で除外されており、慢性心不全治療及び慢性腎臓病治療における使用経験はありません。

詳細は、フォシーガ錠の最新電子添文をご参照ください。

■注意が必要な投与対象

効能共通	
<p>脱水を起こしやすい患者</p> <ul style="list-style-type: none">● 血糖コントロールが極めて不良である● 高齢者● 認知症など介助が必要である● 利尿剤を併用している● シックデイ*である● 屋外で活動をする（農作業、スポーツ等）	<ul style="list-style-type: none">● 本剤の尿糖排泄作用による浸透圧利尿により、血糖値が高い場合には尿量が増えることから脱水を起こすおそれがあります。● 利尿剤を併用している場合は、体液量を十分に観察し、利尿剤の投与量の調節を行ってください。● 脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行ってください。（「体液量減少」の項参照） <p>※シックデイとは、発熱・下痢・嘔吐等がある場合や、食思不振で食事が十分摂れないような場合を指します。</p>
<p>他の糖尿病の薬を服用している</p>	<p>他の糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はGLP-1受容体作動薬）との併用により、相加的に低血糖を起こすおそれがあります。</p> <p>これらの薬剤と併用する場合には、低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤の減量を検討してください。ただし、1型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意してください。</p> <p>慢性心不全または慢性腎臓病のために本剤を投与する場合でも糖尿病を合併している場合は同様に注意してください。また、他のSGLT2阻害剤との併用は推奨できません。</p>
<p>脳下垂体や副腎の機能が低下している 栄養不良状態である 衰弱している よく運動する、よくお酒を飲む</p>	<p>一般に「脳下垂体機能不全又は副腎機能不全」、「栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態」、「激しい筋肉運動」、「過度のアルコール摂取者」に該当する患者では、糖尿病用薬により低血糖を起こすおそれがあります。</p> <p>慢性心不全または慢性腎臓病のために本剤を投与する場合でも糖尿病を合併している場合は同様に注意してください。</p>
<p>肝疾患を合併している 肝機能が低下している</p>	<p>重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していません。また、代謝の遅れのため、本剤の曝露量が増加するおそれがあります。個々の患者でベネフィットリスクを考慮の上、投与可否を決定してください。</p>

糖尿病患者に血糖コントロール改善を目的として投与する場合

腎疾患を合併している
腎機能が低下している
透析中である

- 本剤の血糖降下作用は糸球体濾過量に依存するため、**重度の腎機能障害**のある患者又は**透析中の末期腎不全患者**では本剤の血糖降下作用が期待できないため、血糖コントロール改善を目的とした投与はしないでください。
- **中等度の腎機能障害**のある患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるため、血糖コントロール改善を目的として投与する場合は投与の必要性を慎重に判断してください。また投与に際しては患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。さらに、本剤の排泄が遅れるため曝露量が増加し、体液量減少により脱水や血圧低下等があらわれるおそれがあります。
- **本剤投与中に腎機能が低下するおそれがあるため、投与中は特に腎機能の低下に留意し、腎機能を定期的に検査してください。**

慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的として投与する場合

1型糖尿病の患者

- 1型糖尿病の患者はケトアシドーシスのリスクが高く、また低血糖を防ぐためにもインスリン量の調整が必要です。
- 糖尿病に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で、**5mg1日1回から投与を開始し、血糖コントロールが安定したら速やかに10mgに増量してください。**
- 1型糖尿病の患者は慢性心不全及び慢性腎臓病を対象とした臨床試験で除外されており、慢性心不全治療及び慢性腎臓病治療における使用経験はありません。

重度の腎機能障害がある
透析中である

慢性心不全の治療

投与の必要性を慎重に判断してください。

- 本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されています。
- 本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあります。
- eGFR25mL/min/1.73m²未満あるいは末期腎不全の患者を対象とした臨床試験は実施しておりません。

慢性腎臓病の治療

末期腎不全又は透析施行中の患者には投与しないでください。

eGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断してください。

- eGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があります。
- 本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあります。
- eGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施しておりません。

■副作用

SGLT2阻害剤に共通して報告されている副作用です。

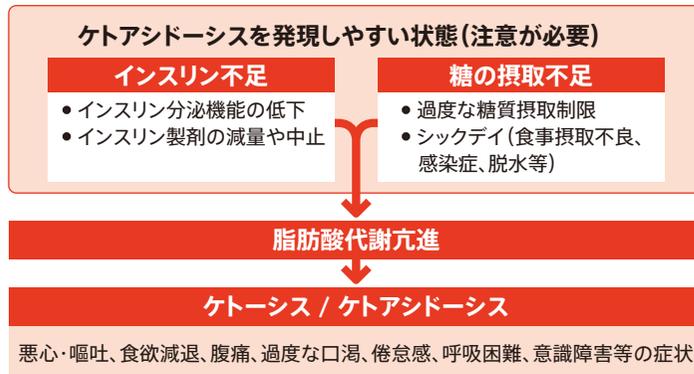
尿路・性器感染	
排尿時に痛みや灼熱感がある 尿が濁る、側腹部痛・背部痛 陰部にかゆみ、痛みの症状がある 悪寒、発熱	<ul style="list-style-type: none">● 尿路感染・性器感染は本剤による尿中グルコース排泄促進に関連している可能性があります。特に女性で発現が多いため、症状及びその対処方法について患者に説明をしてください。● 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがあります。発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて本剤の休薬等を考慮してください。
体液量減少	
喉が渇く 尿がたくさん出る 排尿の頻度が増えた 血圧が低い	<ul style="list-style-type: none">● 本剤の尿糖排泄作用による浸透圧利尿により、口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状がみられることがありますので体液量の観察を行ってください。● 糖尿病の血糖コントロール改善を目的として投与する場合は、患者の自己判断により飲水制限を行わず、適度な水分補給を行うよう指導してください。(特に夏場)● 慢性心不全の患者へは過度な水分補給は症状を悪化させるため、適切な飲水指導を行ってください。必要に応じて利尿剤の調整を行ってください。● 慢性腎臓病の患者では、腎機能によって摂取すべき水分量が異なるため、腎機能に応じて指導を行ってください。● 口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行ってください。
高齢である 腎機能が低下している 利尿薬を服用している 認知症がある	<ul style="list-style-type: none">● 体液量減少を起こしやすい患者(高齢者、腎機能障害のある患者、利尿剤併用患者等)では、脱水や糖尿病ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意し、十分に観察してください。(特に夏場)● 飲水を十分行えないと考えられる場合(認知症などで患者が口渇を感じにくい、訴えをしにくい、シックデイ等)は、本剤の中止を検討してください。

ケトン体上昇・ケトアシドーシス

吐き気・嘔吐
食欲が減る
腹痛
過度な口渇
疲労
呼吸困難
意識障害等の
症状がある
ケトン体の上昇
(尿中・血中)
呼吸の甘い匂い
(ケトン臭)

- 本剤は糖を尿中に排出するため、**血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがあります。**
- 特に、**1型糖尿病の患者、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水**を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行ってください。(図1)

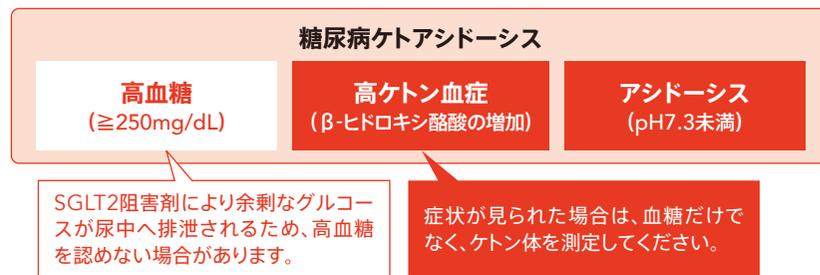
図1



<参考:糖尿病ケトアシドーシスの診断>

極度のインスリン欠乏とインスリン拮抗ホルモンの増加により、①高血糖(≧250mg/dL)、②高ケトン血症(β-ヒドロキシ酪酸の増加)、③アシドーシス(pH7.3未満)をきたした状態。
(日本糖尿病学会 編・著:糖尿病治療ガイド2022-2023, P81, 文光堂, 2022より一部を抜粋、改変して引用)

図2 糖尿病ケトアシドーシスの診断



本剤服用中は、余剰な糖が尿中に排出されるため、高血糖を認めない場合がありますので、**血糖値は指標とせず、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施してください。**異常が認められた場合には本剤を中止し、適切な処置を行ってください。

- 患者にケトアシドーシスの症状について説明するとともに、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説明をしてください。
- インスリン依存状態である1型糖尿病患者は、ケトアシドーシス発現のリスクが高いことから、別途提供している1型糖尿病患者向け資料を用いて必ずケトアシドーシスについて説明を行ってください。

悪性腫瘍	
<p>膀胱癌を合併している 膀胱癌の既往がある 悪性腫瘍が疑われる徴候がある</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 一般的に糖尿病患者では発癌のリスクが高まると言われています。本剤と発癌との因果関係は確立されていませんが、2型糖尿病患者を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、対照群に比べて本剤群の方が膀胱癌の発現割合が多い傾向が認められたことから、特に膀胱癌の合併又は既往を投与前に確認してください。 • 投与中に血尿を認めた場合は泌尿器科を受診するよう指導する等、悪性腫瘍が疑われる徴候には留意してください。

■ フォシーガ錠を処方するときに、上表を用いて問診を行ってください。