医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材はRMPの一環として
位置付けられた資材です

フォシーガ

フォシーガ®錠
医療従事者向けガイド
－1型糖尿病患者用－

ケトアシドーシスのリスクを最小限におさえるために

ONO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.　AstraZeneca

ガイドの内容

1 本ガイドについて 2

2 フォシーガ錠について 2

3 1型糖尿病患者におけるケトアシドーシスのリスク 3

4 ケトアシドーシスのリスクの最小化 4

5 ケトアシドーシスが疑われたときの対応と治療 5

6 副作用報告のお願い 6

医療従事者用チェックリスト（1型糖尿病患者用）

1. 本ガイドについて

フォシーガ錠は、インスリン製剤による治療で十分な効果が得られない場合のインスリン治療の補助療法として使用します。フォシーガ錠はインスリンの代替薬ではありません。

本ガイドは、

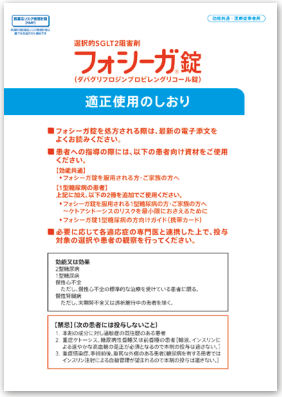
- 1型糖尿病患者用です。
- 医療従事者向けです（医師、看護師、薬剤師など）。
- フォシーガ錠服用中の1型糖尿病患者におけるケトアシドーシスのリスク最小化の方法を記載しています。

本ガイドは以下の目的に使用してください。

- フォシーガ錠を投与している1型糖尿病患者におけるケトアシドーシスについて理解する。
- ケトアシドーシスのリスク因子を理解する、リスクを最小化する方法を理解する。
- ケトアシドーシスの可能性がある場合にどのように治療するか理解する。
- 患者またはその家族にケトアシドーシスの指導を行う。

以下を必ずお読みください。

- 最新のフォシーガ錠の電子添文
- 本冊子【1型糖尿病患者用】
- 適正使用のしおり（医療従事者向け）【効能共通】
  （ケトアシドーシス以外にも注意すべき事項について記載しています）


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

2. フォシーガ錠について

フォシーガ錠（ダパグリフロジン）はSGLT2阻害剤です。

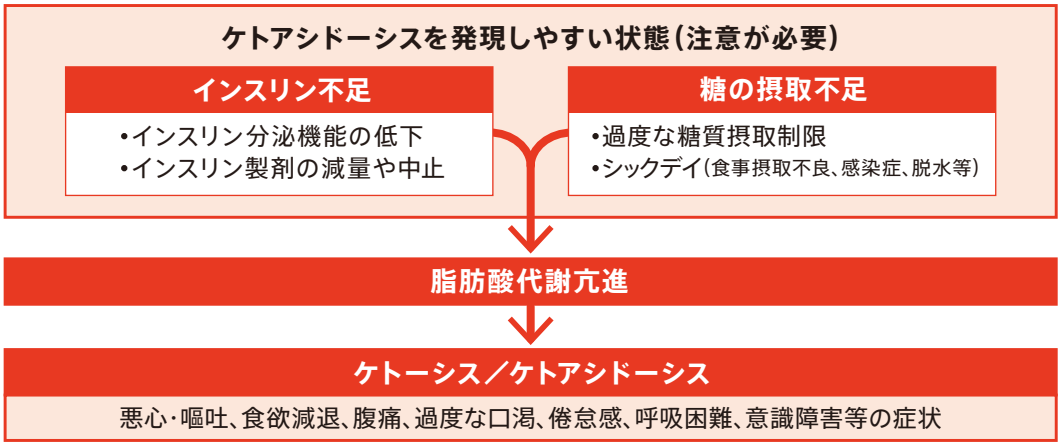
- 本剤の開始用量は、5mg1日1回です。効果不十分な場合は10mg1日1回に増量することができます。
- 本剤は**インスリンの代替薬ではありません。**
- 本剤は腎臓でのグルコース再吸収を抑制し尿中にグルコースを排泄することにより、空腹時及び食後の血糖値を改善します。
- 上記の機序による腎臓でのグルコース排泄量は、血中グルコース濃度及び糸球体濾過率に依存します。
- 本剤は、低血糖に反応した正常な内因性グルコースの産生を阻害せず、インスリンの分泌及び作用とは関係なく作用します。

フォシーガ錠による治療のベネフィットを維持するため、常に最適なインスリン治療を行う必要があります。ベネフィットリスクを考慮し、フォシーガ錠による治療の必要性について、個々の患者で定期的に見直ししてください。

3. 1型糖尿病患者におけるケトアシドーシスのリスク

ケトアシドーシスの発症機序

１型糖尿病患者ではケトアシドーシスの発現リスクが高くなっています。これは、１型糖尿病患者が体外から投与するインスリンに依存しているためです。ケトアシドーシスは、患者がインスリンを注射しなかった場合、またはインスリン量が不十分な場合におこる可能性があります。



SGLT2阻害剤投与下における留意点

医療従事者は以下の点を認識しておく必要があります。

- SGLT2阻害剤投与中は、**血糖値が高値でなくてもケトアシドーシスがおこることがあります。**症状が認められた場合は**血糖値に関わらず**直ちにケトン体測定を含む検査を実施し、ケトアシドーシスについて評価してください。
- 治療の遅れを防ぐため、**ケトアシドーシスの症状を早期に発見することが重要です。**

ケトアシドーシスの症状

以下のような徴候・症状がみられる場合はケトアシドーシスのリスクを考慮する必要があります。

- 悪心、嘔吐、食欲減退
- 腹痛
- 過度な口渇
- 呼吸困難
- 呼気の甘い匂い（ケトン臭）
- 錯乱
- 異常な疲労・眠気　等

臨床試験結果

本剤の1型糖尿病患者を対象とした臨床試験において以下の傾向を認めました。

- プラセボと比較してケトアシドーシス事象がフォシーガ投与群に多く認められました。
- 血糖値が正常範囲内だったケトアシドーシスも数例ありました。

52週間の併合データにおいて、ケトアシドーシスはフォシーガ投与群において42例43件（3.8%）、プラセボ群において6例6件（1.1%）報告されました。100患者・年あたりの発現率は、フォシーガ投与群で4.23、プラセボ群1.27でした（リスク比 3.5）。
臨床試験の期間を通じて、ケトアシドーシスは投与期間において均等に分布しており、ケトアシドーシス発現リスクが特に増大する時点を特定することはできませんでした。インスリン投与量の不足またはインスリンポンプの故障によりインスリン投与量が不適切であったことが、ケトアシドーシスの最も一般的な要因と考えられました。フォシーガ投与群の43件のケトアシドーシスのうち、血糖が250mg/dL未満であった症例は13件でした。ケトアシドーシスを発現した患者に対しては、ケトアシドーシスに対する標準の治療で回復しました。

4. ケトアシドーシスのリスクの最小化

フォシーガ錠処方前

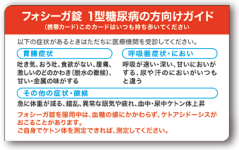
処方前に、個々の患者においてフォシーガ錠を投与するベネフィットがケトアシドーシスのリスクを上回るか検討し、フォシーガ錠を投与するかどうか、患者の選定を行ってください。

以下のような患者はフォシーガ錠の投与は推奨されません。

- □ 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者である
  【禁忌となりますので投与しないでください】
- □ 重症感染症がある、手術前後である、重篤な外傷がある
  【禁忌となりますので投与しないでください】
- □ インスリン治療が遵守できない患者である
- □ ケトアシドーシスを最近または何度かおこしたことがある
- □ アルコール中毒
- □ 食事制限、過度な低炭水化物ダイエットを行っている
- □ 重度の脱水状態である
- □ インスリンポンプを使用開始したばかりである、あるいは、最近ポンプでトラブルがあった

フォシーガ錠投与開始にあたって

フォシーガ錠の投与開始にあたっては、患者への指導を実施する必要があります。
指導する際に以下の3つの資材を渡してください。



フォシーガ錠 1型糖尿病の方向けガイド(携帯カード)
【1型糖尿病患者用、カードサイズ】

SGLT2阻害剤を服用していることを医療従事者に理解いただくためのカードです。

- 患者には常にこのカードを携帯してもらってください。
- 他の医療機関を受診時にこのカードを提示してもらってください。

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)【1型糖尿病患者用冊子】

ケトアシドーシスについて患者に説明を行うときに使用する資材です。

以下の点を伝え、巻末の「ケトアシドーシス予防のためのチェックシート」に指導事項を記入してください。

- ケトアシドーシスの症状や、注意が必要なときについて
- 症状を認めたら直ちに主治医に連絡を取る／医療機関を受診すること
- 血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること
- (ケトン体の自己測定が可能な場合は)ケトン体の測定方法及びいつケトン体を測定するかについて

フォシーガ錠を服用される方・ご家族の方へ
【1型/2型糖尿病】

ケトアシドーシス以外にも注意すべき点について記載しています。

- フォシーガ錠の服用方法、服用中に気を付けるべきことを掲載しています。
- シックデイの時の対応や、水分補給の重要性についても必ず指導してください。

患者へ教育を実施することに加えて・・・

- ☐ ケトン体の値が正常であることを確認してください。
- ☐ 体液量減少がある場合は補正してください。
- ☐ 最適なインスリン治療を検討してください。
- ☐ インスリン減量の必要性を考慮してください。
  高頻度又は重度の低血糖発現リスクが知られている患者については、低血糖の発現リスク低減のため、本剤開始時にインスリンの減量が必要となる場合があります。なお、ケトアシドーシスのリスクが高まるので、20%を超えるインスリンの減量は推奨されません。
- ☐ 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、血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうることを患者に周知させてください。
- ☐ ケトン体が繰り返し上昇している、開始時に上昇している場合はフォシーガ錠を開始しないでください。

■ フォシーガ錠投与中

- ☐ 最適なインスリン治療を継続してください。
- ☐ 以下の場合はフォシーガ錠の中断を検討してください。
  - 急性疾患などで経口摂取できないとき
  - 外科手術や重篤な疾患で入院中のとき
  （インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤は禁忌です）
  患者の状態が安定すれば、フォシーガ錠の投与を再開することが可能です。
- ☐ ケトン体が上昇し、血糖値が正常である場合は、炭水化物の摂取増量を検討してください。
- ☐ 携帯カードを所持していることを確認してください。
- ☐ ケトアシドーシスが疑われた際に、在宅で血中ケトン体を測定できるよう、血中ケトン体測定紙の処方を考慮してください。

ベネフィットリスクを考慮して、フォシーガ錠による治療を患者ひとりひとりに対して定期的に評価することが推奨されます。

5. ケトアシドーシスが疑われたときの対応と治療

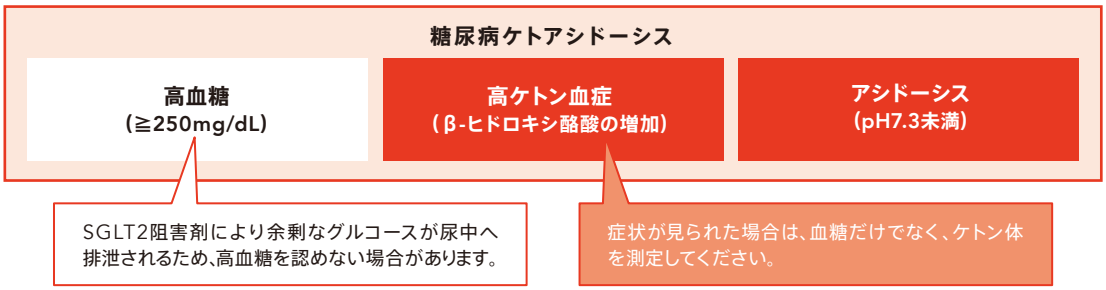
■ ケトアシドーシスが疑われたときの対応

ケトアシドーシスの症状（P3）により、ケトアシドーシスが疑われたら・・・

- ただちに医療機関を受診させてください。
- すぐにフォシーガ錠の投与を中止してください。インスリンは絶対に中断しないでください。
- ケトン体測定を含む検査を実施し、ケトアシドーシスについて評価してください。

＜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）



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、血糖値のみを指標とせず、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。（正確な診断には血中ケトン体の測定が必要です。）

ケトアシドーシスの治療

ケトアシドーシスの治療は以下が必要となる場合があります。

- インスリンの補充
- 補液
- 糖質の補充（特に著明な血糖値上昇を認めない場合においても）

SGLT2阻害剤治療中にケトアシドーシスを発症した既往がある患者では、患者の代謝が補正され、明確な発症因子が特定・解決されるまでは、SGLT2阻害剤を再開することは推奨されません。

6. 副作用報告のお願い

承認後の医薬品について副作用を報告することは重要なことです。このような報告により、当該医薬品の患者に対するベネフィットリスクバランスの継続的なモニタリングが可能となります。

本剤を処方された患者で有害事象が認められた場合は、速やかに医薬情報担当者までご連絡ください。

副作用の報告時には、以下のような情報を可能な限り提供してください。

- 患者を識別できる情報（年齢、性別）
- 患者の既往歴、合併症、食事状況等の背景情報
- 本剤の投与状況、患者が他に服用している薬剤、インスリンの投与状況
- 1型糖尿病患者かどうか
- 副作用名、副作用の重篤性、因果関係
- 副作用に関する詳細情報（診断に関連する検査の情報、発現日、転帰・転帰日、治療方法など）

後日、弊社から詳細調査票の記入をお願いする場合がありますので、その際はご協力賜りますようよろしくお願いいたします。

医療従事者用チェックリスト（1型糖尿病患者用）

フォシーガ錠処方前

- □ フォシーガ錠を投与するベネフィットがケトアシドーシスのリスクを上回るか検討し、フォシーガ錠を投与するかどうか、患者の選定を行ってください。（P4参照）

フォシーガ錠投与開始にあたって

- □ 最適なインスリン治療方法について検討してください。
- □ 体液量が減少している（脱水の徴候がある）場合は補正してください。
- □ 低血糖をおこしやすい、あるいは重度の低血糖のある患者では、本剤開始時にインスリンの減量を検討してください。

  注：高頻度又は重度の低血糖リスクのある患者では、低血糖のリスク低減のため、本剤開始時にインスリンの減量が必要となる場合があります。なお、20%を超えるインスリンの減量は推奨されておりません。

- □ 以下について患者への教育を行ってください。

  3つの資材を患者へ渡してください。

  - □ フォシーガ錠 1型糖尿病の方向けガイド（携帯カード）【1型糖尿病患者用、カードサイズ】
  - □ 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）【1型糖尿病患者用冊子】
  - □ フォシーガ錠を服用される方・ご家族の方へ【1型/2型糖尿病】

  患者向け資材を使用して、以下を患者に説明してください。

  - □ ケトアシドーシスの症状、どのようなときにおこるか、血糖値が高値でなくてもフォシーガ錠投与中はケトアシドーシスがおこりうること
  - □ （ケトン体の自己測定が可能な場合は）ケトン体の測定方法及びいつケトン体を測定するか
  - □ “シックデイ”の対処方法
  - □ 症状を感じたら、ただちに主治医に連絡するか医療機関を受診すること

- □ ケトン値が正常であることを確認してください。

  注：ケトン体が繰り返し上昇している、開始時に上昇している場合はフォシーガ錠を開始しないでください。

フォシーガ錠投与中

- □ 最適なインスリン治療を継続してください。
- □ 患者が携帯カードを所持していることを確認してください。
- □ 以下の場合はフォシーガ錠を中断することを検討してください。
  - ● 急性疾患などで経口摂取できないとき
  - ● 外科手術や急性の重症な疾患で入院するとき
- □ ケトアシドーシスが疑われた際に、在宅で血中ケトン体を測定できるよう、血中ケトン体測定紙の処方を考慮してください。

製造販売元［文献請求先］
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
（問い合わせ先フリーダイヤル メディカルインフォメーションセンター）

販売［文献請求先］
小野薬品工業株式会社
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
TEL 0120-626-190
（問い合わせ先フリーダイヤル くすり相談室）

TSDFXG2@J
FXG-Z211J
2025年3月作成