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

このガイドの内容

1 このガイドの目的 …… 2

2 フォシーガ錠について …… 2

3 ケトアシドーシスとその症状 …… 3

4 どんなときにケトアシドーシスがおこりやすいか …… 4

5 ケトアシドーシスかな？と思ったら …… 5

6 ケトアシドーシスについて理解を深めましょう …… 6

ケトアシドーシス予防のためのチェックシート

1 このガイドの目的

あなたはインスリンと一緒に使う薬としてフォシーガ錠を処方されています。
フォシーガ錠は1型糖尿病の血糖マネジメントの補助として使用します。
フォシーガ錠服用中には「ケトアシドーシス」という副作用が起こることがあります。

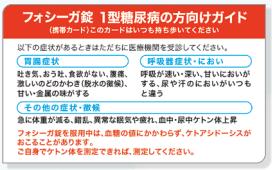
本ガイドは以下の説明が含まれています。

- ケトアシドーシスとは？ どうやってリスクを最小限におさえるか
- ケトアシドーシスが疑われるときに、どうするか

以下についてもお読みください。

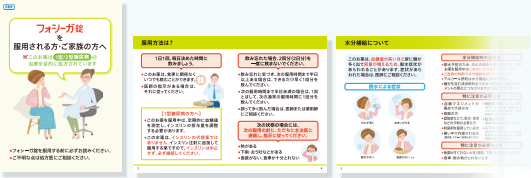
- フォシーガ錠1型糖尿病の方向けガイド（携帯カード）

ケトアシドーシスの症状を感じたときにすぐに確認するため、また他の医療機関を受診することになったときに提示するためのカードです。本カードは財布等に入れて必ずいつも携帯してください。



- フォシーガ錠を服用される方・ご家族の方へ

ケトアシドーシス以外にもフォシーガ錠を服用する際に注意すべき点について記載しています。



2 フォシーガ錠について

- 腎臓にはたらき、余分な糖を尿と一緒に排泄することで血糖値を下げるお薬です。
- インスリンだけでは血糖マネジメントが難しい場合に、インスリンと一緒に使用するお薬です。（インスリンの代わりとなるお薬ではありません）
- 低血糖やケトアシドーシスを予防するため、フォシーガ錠服用中は常にインスリンの量に注意しコントロールする必要があります。フォシーガ錠服用中は、インスリン注射をやめたり忘れたりしないように注意してください。

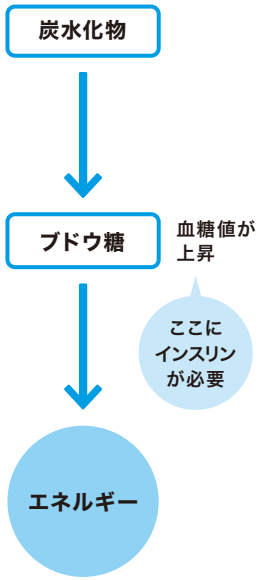
3 ケトアシドーシスとその症状

1型糖尿病の方は、インスリンを体内で作ることができません。そのため、ケトアシドーシスは1型糖尿病の方で一般的におこりうる事象です。

ケトアシドーシスとは？

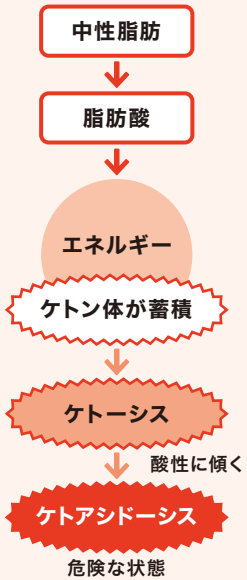
通常の場合

通常は、ブドウ糖を分解してエネルギーを得ようとします。



ケトアシドーシスの場合

炭水化物やインスリンが足りないと、ブドウ糖ではなく、脂肪酸を分解してエネルギーを得ようとします。



- 脂肪酸が分解されると、「ケトン体」が作られ、徐々に血液中にたまります（ケトーシス）。ケトン体は酸性なので、量が増えると血液が酸性になります（アシドーシス）。この状態を「ケトアシドーシス」といいます。
- 1型糖尿病の方はインスリンを体内で作ることができないため、ケトアシドーシスのリスクがもともと高く、糖尿病の方でおこるケトアシドーシスを「糖尿病ケトアシドーシス」といいます。
- 通常、糖尿病ケトアシドーシスは高血糖となりますが、フォシーガ錠を服用しているときは高血糖でなくてもケトアシドーシスがあらわれることがあります。

ケトアシドーシスの症状

ケトアシドーシスの症状と徴候には以下のようなものがあります。

- 吐き気、おう吐、食欲がない
- 腹痛
- 激しくのどが渇く、口が渇く（脱水症状の徴候）
- 口の中が甘い、金属の味がする
- 呼吸が速い、深い
- 息が甘い匂いがする
- 尿や汗の匂いがいつもと違う
- 急に体重が減る
- 錯乱する
- 異常な眠気や疲れを感じる
- 血中・尿中ケトン体上昇

4 どんなときにケトアシドーシスがおこりやすいか

以下のような状態のときにはケトアシドーシスがおこるきっかけとなる可能性があるため、特に注意が必要です。
このようなとき、どのように対応すべきか主治医等から説明を受けてください。

どんなときにおこりやすいか？

- シックデイ（体調不良、熱がある、下痢・おう吐などがある、食事がとれないときなど）
  →フォシーガ錠の次の服用の前に、ただちに主治医に連絡し、指示に従ってください。
- 急激にインスリンの量を減らしたとき（インスリン注射を忘れた、インスリンペンやポンプに問題があって適切に投与ができなかったときなど）
- 過度な糖質摂取制限（炭水化物ダイエット）を行っているとき
  →医師の指示に従い、自己判断で過度な糖質摂取制限を行わないでください。
- 運動したとき
- 外科手術をうけたとき
- 飲酒したとき
- 体内から水分が減少しているとき（脱水状態）

5 ケトアシドーシスかな？と思ったら

ケトアシドーシスの症状だと感じたら

ただちに主治医に連絡を取るか、医療機関を受診してください。
ただちにフォシーガ錠の服用を中止してください。
もし、ご自身でケトン体を測定できれば、測定してください。

いつもと違う医療機関を受診する場合は、あなたが**1型糖尿病**で、かつ、**フォシーガ錠（ダパグリフロジン）**を飲んでいることを伝えてください（「1型糖尿病の方向けガイド（携帯カード）」や「おくすり手帳」を提示するなど）。

主治医に連絡が取れない、または医療機関を受診できないとき

巻末の「ケトアシドーシス予防のためのチェックシート」を読んで指示に従ってください。

例えば以下のようなことが含まれます。

血糖値を測り、インスリン注射を継続する

主治医等の指示に従い、血糖値を測定し、**インスリン注射を継続してください。**インスリンの減量*が必要なときは（たとえば一時的な体調不良や食事がとれない場合など）、フォシーガ錠の服用を一時的に中断する必要があるかもしれませんので、事前に主治医と相談しておいてください。体調が回復した後や、食事を再開した後は、フォシーガ錠の服用を再開できます。

＊インスリン使用量を20％以上減量することは推奨されていません。

食事量を調整する

フォシーガ錠を服用しているときは**高血糖でなくてもケトアシドーシスがおこる可能性がある**ことに留意してください。エネルギー源が不足すると脂肪酸がエネルギーとして使われ、血中にケトン体が産生されるため、運動の前や運動中、飲酒時は、**インスリンを減量せず、炭水化物の摂取量を増やすなどの調整を行ってください**（事前に主治医と相談しておいてください）。

6 ケトアシドーシスについて理解を深めましょう

ケトアシドーシスのリスクを最小限におさえるため、
フォシーガ錠の服用開始前に、主治医等から説明を受ける必要があります。

1 まず、主治医などの医療専門家とあなたに合った
ケトアシドーシスの最もよい管理方法について話し合ってください。

2 次に、このガイドの巻末にある
「ケトアシドーシス予防のためのチェックシート」に
主治医等から説明を受けた事項を記入してください。

3 「ケトアシドーシス予防のためのチェックシート」は、
必要時にいつでも確認できるよう、保管しておいてください
（本冊子から切り離して携帯する、
スマートフォンなどで写真を撮って携帯するなど）。

ケトアシドーシス予防のためのチェックシート

フォシーガ錠の服用開始前に、ケトアシドーシスのリスクを最小限におさえるため、主治医等から説明を受けるときに使用してください。

- 主治医等から説明を受けた事項を記入してください。
- 本冊子から切り離す、スマートフォンなどで写真を撮るなどして保管しておいてください。

1 ご自身の「シックデイ」の症状

シックデイの対処方法（食事、フォシーガ錠の服用中断をどうするかなど）

[　　]

2 あなただけにあてはまるケトアシドーシスがおこりやすい状況と対処方法

該当するものに✓をつけて、その対処方法などを記載してください。

- ☐ **シックデイ**
  （体調不良、熱がある、下痢・おう吐などがある、食事がとれないときなど）
- ☐ **急激にインスリンの量を減らしたとき**（インスリン注射を忘れた、インスリンペンやポンプに問題が生じて適切に投与ができなかったときなど）
- ☐ **過度な糖質摂取制限**（炭水化物ダイエット）
- ☐ **運動**
- ☐ **飲酒**
- ☐ **外科手術**
- ☐ **体内から水分が減少しているとき**（脱水状態）

上記にあてはまる場合、その対処方法など

[　　]

3 いつ、どこに・どのように主治医に連絡するか／医療機関を受診するか

いつ　[　　]　どこに・どのように　[　　]

4 いつ、どのようにケトン体を測定するか ＊自己測定できる方のみ

いつ　[　　]　どのように　[　　]

製造販売元
アストラゼネカ株式会社

販売
小野薬品工業株式会社

TSPFXG2@C
FXG-F026C
2025年3月作成

キリトリ