



日本標準商品分類番号：873969

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

スーグラ®錠25mg,50mg

適正使用 ガイド

監修：門脇 孝先生

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

(ご所属・役職名等は2023年4月時点のものです)



選択的SGLT2阻害剤 ー糖尿病治療剤ー 薬価基準収載

スーグラ®錠 25mg 50mg

イブラグリフロジン L-プロリン錠

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Suglat®

スーグラ[®]錠25mg, 50mg 適正使用ガイド

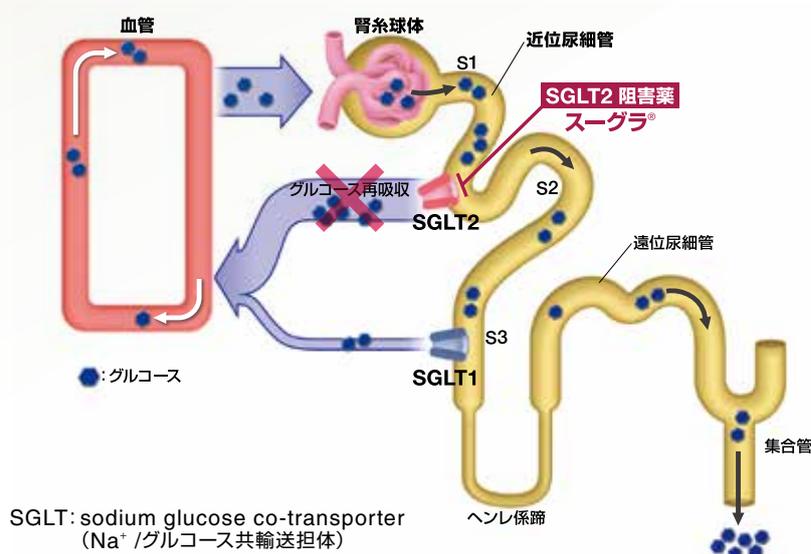
Contents

1. スーグラ [®] の作用、効能又は効果、用法及び用量..	3
2. スーグラ [®] の特に注意すべき副作用と 指導のポイント	4
1 発現機序	4
2 低血糖.....	5
3 ケトアシドーシス、ケトン体増加.....	6
4 多尿・頻尿、体液量減少.....	8
5 尿路感染症・性器感染症	9
3. スーグラ [®] 投与における注意点.....	10
4. スーグラ [®] の副作用	12

1. スーグラ®の作用、効能又は効果、用法及び用量

SGLT2阻害薬スーグラ®の作用機序

本剤は、腎臓でのグルコース再吸収を担うSGLT2を選択的に阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを尿中に排出し血糖降下作用を示します。



効能又は効果

○2型糖尿病 ○1型糖尿病

効能又は効果に関連する注意

- 〈効能共通〉
1. 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効果が期待できないため、投与しないこと。
 2. 中等度の腎機能障害のある患者で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すること。
 3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 〈1型糖尿病〉 本剤の適用は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ること。

用法及び用量

- 〈2型糖尿病〉 通常、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又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100mg1日1回まで増量することができる。
- 〈1型糖尿病〉 インスリン製剤との併用において、通常、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又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100mg1日1回まで増量することができる。

用法及び用量に関連する注意

- 〈1型糖尿病〉
1. 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。
 2. 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。

用法及び用量における
注意点

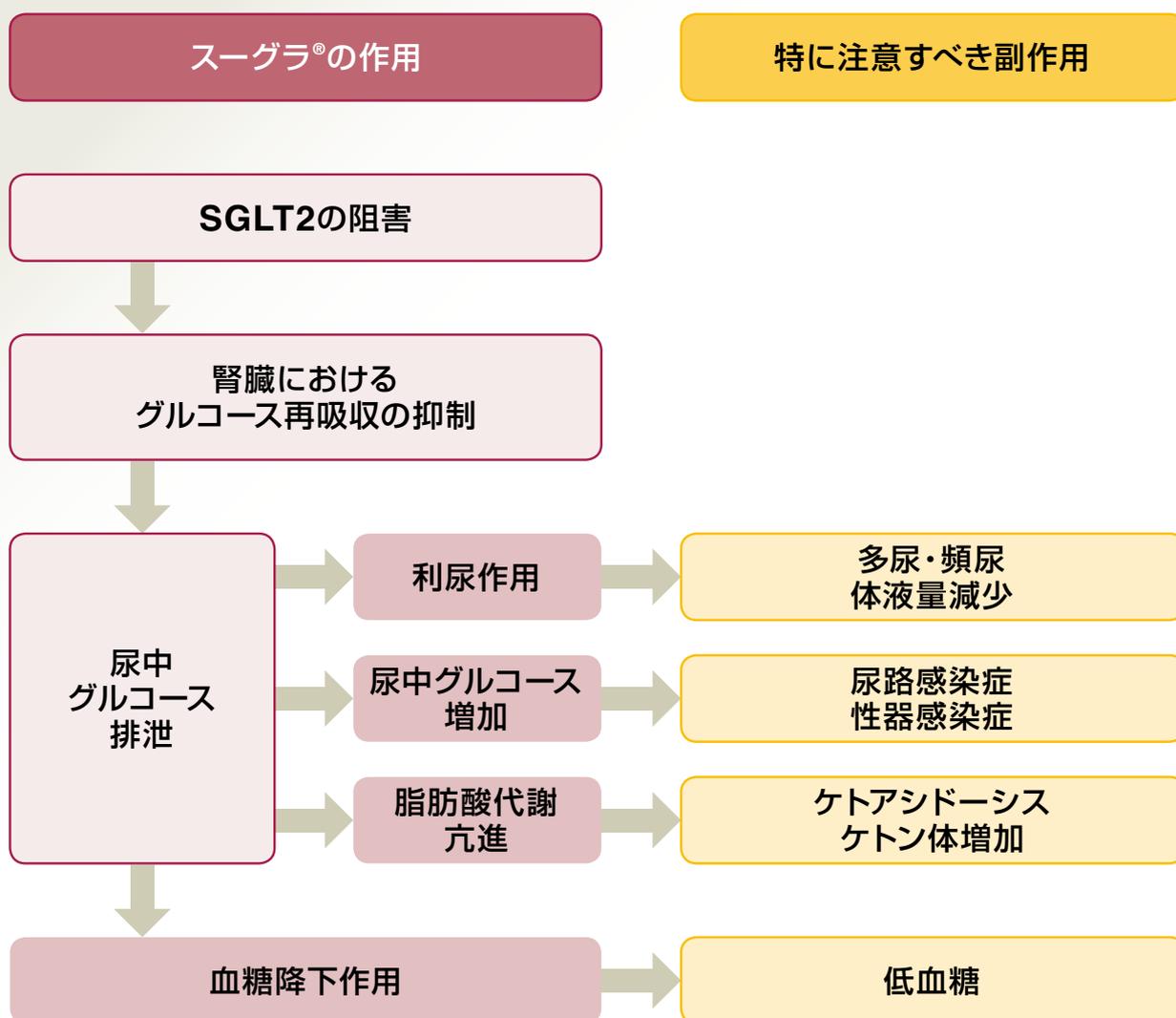
1型糖尿病の患者さんに本剤を投与する際には必ずインスリン製剤と併用してください。

2. スーグラ®の特に注意すべき副作用と指導のポイント

1 発現機序

SGLT2阻害薬による特に注意すべき副作用の発現機序

本剤の作用機序に関連する、特に注意すべき副作用として「低血糖」、「ケトアシドーシス、ケトン体増加」、「多尿・頻尿、体液量減少」、「尿路感染症・性器感染症」があります。



- 過度の体重減少にもご注意ください。

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報告されています。

2 低血糖

2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では低血糖症0.5%(9例/1,669例)、無自覚性低血糖0.1%(1例/1,669例)が認められています。

1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では低血糖97.5%(196例/201例)が認められています。

低血糖を起こしやすい患者さんの例

- 1型糖尿病の患者さん
- 他の糖尿病治療薬(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)を併用している患者さん
- 不規則な食事や過度の食事制限、激しい運動をしている患者さん
- アルコールを飲みすぎている患者さん

低血糖の主な症状



低血糖が起こりやすい状況

- 薬の量や、服薬・注射するタイミングを間違えた
- 食事時間のずれ・食事量の不足
- 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。
症状が現れたときは、すぐに糖分(糖質を含む食品)を摂取するように指導してください。

低血糖対策のポイント

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、これら薬剤の減量を検討してください。

患者指導のポイント

- 低血糖の症状を自覚できるように、上記のような低血糖の症状について患者さん及び家族に説明してください。
- 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。
※ α -グルコシダーゼ阻害薬を服薬している場合には、必ずブドウ糖を摂取するように指導してください。
- 1型糖尿病の患者さんでは、強化インスリン療法により低血糖を起こしやすいため、特に注意するように指導してください。
- 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。
- 家族や同僚など周囲の人にも低血糖への対処について知らせておくように指導してください。

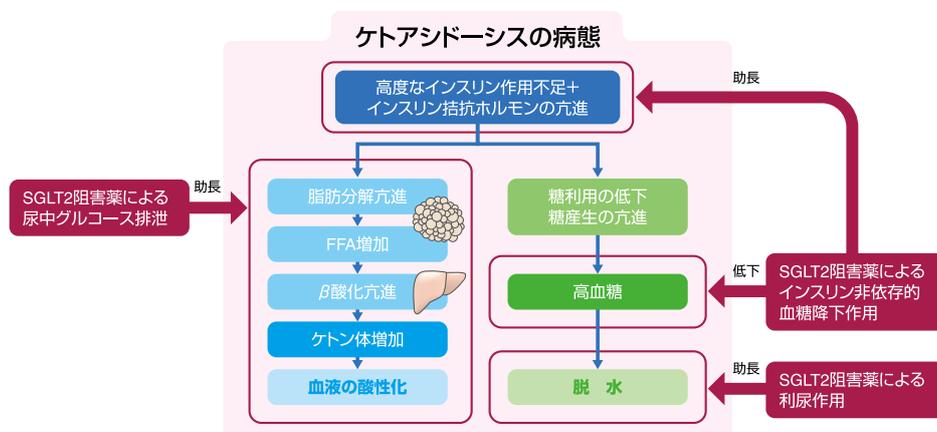
2. スーグラ®の特に注意すべき副作用と指導のポイント

3 ケトアシドーシス、ケトン体増加

2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では血中ケトン体増加0.2%(4例/1,669例)、尿中ケトン体陽性0.4%(7例/1,669例)が認められています。

1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では血中ケトン体増加10.4%(21例/201例)、ケトアシドーシス3.0%(6例/201例)、尿中ケトン体陽性、ケトン尿各1.5%(3例/201例)が認められています。また、頻度不明ですが市販後の副作用報告においてケトアシドーシスが報告されています。

ケトアシドーシスの病態とSGLT2阻害薬が及ぼす影響



- 本剤の薬理作用により尿中にグルコースが排泄され、それに伴う脂肪酸代謝が亢進した結果、血中及び尿中のケトン体が増加することがあります。
- 高度なインスリン作用不足において、本剤投与によるインスリン値のさらなる低下やグルカゴンの上昇、脂肪酸代謝亢進によるケトン体増加を助長することで、著しい血糖の上昇を伴わないままケトアシドーシス発現に至ることがあります。
- ケトアシドーシスでは、一般に、250mg/dL以上の著しい高血糖を呈しますが、本剤の市販後の副作用報告において、事象発現時の血糖値が200mg/dL未満でケトアシドーシスを発現した症例が報告されています。
- 高血糖を伴わないケトアシドーシスが起こりうることに留意し、見落とさないよう注意が必要です。
- ケトアシドーシスが疑われる場合は、血糖値だけで判断せず血中又は尿中ケトン体を含む検査を行い、総合的に判断します(正確な診断には血中ケトン体測定が必要です)。

ケトアシドーシスを起こしやすい患者さんの例

- 1型糖尿病の患者さん(特に、短期間でインスリン製剤を大幅に減量した方)
- 2型糖尿病でインスリン分泌能が高度に低下している患者さん
- 2型糖尿病でインスリン製剤の減量・中止を行った患者さん
→インスリン作用が不足している可能性があります。

- 過度の糖質制限を行っている患者さん
- 食事をとれないことが続くなどの食事摂取不良の患者さん
 - 糖質不足により、脂肪酸代謝が亢進し、血中のケトン体が増加している可能性があります。
- 感染症を発症している患者さん
 - インスリン抵抗性が増大することから、インスリン作用不足を招くおそれがあります。
- 脱水を起こしている患者さん
 - 脱水によりケトアシドーシスへの進展や重症化を助長するおそれがあります。
- アルコールを多飲している患者さん
 - 栄養不足やアルコールの脱水作用によりケトアシドーシスへの進展や重症化を助長するおそれがあります。
- 激しい運動をした患者さん
 - 激しい運動により、血中のケトン体が増加することでケトアシドーシスへの進展や重症化を助長するおそれがあります。
- インスリンポンプを使用している患者さん
 - 本剤の血糖降下作用により、インスリンポンプの不具合があっても血糖値が上昇しないため、ケトアシドーシスに気づくのが遅れる可能性があります。

ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)の主な所見

● 初期症状

- ▶ 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

● 身体所見

- ▶ Kussmaul大呼吸(過呼吸)、呼気のアセトン臭、口腔粘膜の乾燥、低血圧、頻脈など

● 検査所見¹⁾

- ▶ 血糖: 250~1,000mg/dL
【注意: SGLT2阻害薬投与によって正常血糖でもケトアシドーシスを発症することもある】
- ▶ 血清総ケトン体: ≥ 3 mmol/L
- ▶ HCO_3^- : ≤ 18 mEq/L
- ▶ pH: ≤ 7.3

1) 日本糖尿病学会編・著: 糖尿病治療ガイド2022-2023, p83, 文光堂, 2022より引用

ケトアシドーシス 対策のポイント

- 1型糖尿病の患者さんにおいてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシスなどのリスクが高まるため、過度の減量に注意してください。
- 倦怠感、悪心・嘔吐、体重減少などを伴う場合には、血糖値が正常に近くてもケトアシドーシスの可能性があります。血中または尿中ケトン体を測定してください(正確な診断には血中ケトン体測定が必要です)。

患者指導のポイント

- 全身倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛などのケトアシドーシスの初期症状を説明し、症状を感じた場合は早急に医療機関を受診するように指導してください。
- 1型糖尿病の患者さんには、可能な限り血中ケトン体自己測定器の貸与・血中ケトン体測定紙の処方を行い、症状からケトアシドーシスが疑われる場合は、在宅で血中ケトン体を測定し、専門医の受診など適正な対応を行うよう指導してください。
- 1型糖尿病の患者さんでは、インスリン製剤を投与できなかった場合やインスリンポンプに不具合が生じた場合にケトアシドーシスを起こすことがあるため、特に注意するように指導してください。また、インスリンポンプに不具合が生じた際に対応できるように、インスリン製剤を携帯するなどの事前対策を検討してください。
- 1型糖尿病の患者さんには、本剤はインスリン製剤の代替薬ではないことを説明し、インスリン製剤を中止しないように指導してください。

2. スーグラ®の特に注意すべき副作用と指導のポイント

4 多尿・頻尿、体液量減少

2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では頻尿8.7%(145例/1,669例)、口渇4.3%(71例/1,669例)、多尿1.9%(31例/1,669例)などが認められています。

1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では頻尿4.0%(8例/201例)、口渇3.5%(7例/201例)、尿量増加1.5%(3例/201例)などが認められています。

体液量減少を起こしやすい患者さんの例

- 高齢の患者さん
- 利尿薬併用中の患者さん
- 血糖コントロールが極めて不良の患者さん
- 口渇を感じにくい患者さん
- 合併症などの影響で、水分をあまり摂取できない患者さん
- 飲水指示を守れない患者さん
- シックデイなどで下痢・嘔吐を繰り返し、食事や水分を摂取できない患者さん

多尿・頻尿、体液量減少の主な症状

- トイレの回数が多い
- 尿の量が多い
- のどが渇く・口が渇く
- 体の疲労感(脱水症状)
- めまい・ふらつき(血圧低下) など

次のような場合は特に意識して水分補給をするよう指導してください。

- ▶ 高齢者、利尿薬併用患者さん
- ▶ 血糖値が非常に高い患者さん
- ▶ 本剤の飲み始めの時期
- ▶ 汗をかいて水分を失いやすい夏場



脱水対策のポイント

脱水防止のために、患者さんへの説明も含め十分な対策を行ってください。特に利尿薬併用中の患者さんでは注意してください。

患者指導のポイント

- 多尿・頻尿、体液量減少の症状を説明してください(降圧薬服薬中は、血圧が下がり過ぎることがあることを指導してください)。
- 症状が認められた場合は、水分を補給し、主治医に相談するように指導してください。
- 本剤の飲み始めの時期には、普段より多めに水分補給をするように指導してください。
- 水分補給の際、スポーツドリンクなど糖分を含む飲み物は、血糖値を上昇させてしまうので避けるよう指導してください。

5 尿路感染症・性器感染症

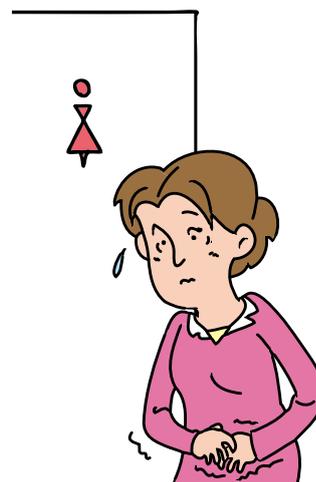
2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では膀胱炎1.1%(19例/1,669例)、外陰部膺カンジダ症1.0%(17例/1,669例)、陰部そう痒症0.9%(15例/1,669例)、腎盂腎炎0.1%(2例/1,669例)、性器カンジダ症0.1%(1例/1,669例)などが認められています。

1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験では膀胱炎4.5%(9例/201例)、陰部そう痒症3.0%(6例/201例)、細菌尿2.0%(4例/201例)などが認められています。

また、頻度不明ですが市販後の副作用報告において腎盂腎炎、敗血症、敗血症性ショックが報告されています。

尿路感染症・性器感染症の主な症状

- 尿路感染症(男女とも)
 - ▶ 頻尿
 - ▶ 排尿痛
 - ▶ 尿の色の濁り
 - ▶ 発熱・疼痛
- 性器感染症(女性)
 - ▶ 性器及びその周辺のかゆみ
 - ▶ 粥状、ヨーグルト状、酒粕状の白いおりもの など
- 性器感染症(男性)
 - ▶ 性器及びその周辺のかゆみ



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)、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあるため、尿路感染症・性器感染症を発症した場合には、適切に対応し、必要に応じて専門医との連携も考慮してください。

尿路感染症・性器感染症 対策のポイント

尿路感染症・性器感染症を発見するために、適宜問診や検査を行ってください。問診では質問紙の使用も有用です。尿路感染症・性器感染症を発見した場合には、泌尿器科や婦人科との連携を考慮してください。

患者指導のポイント

- 尿路感染症・性器感染症の症状を説明してください。
- 毎日入浴するなど、体を清潔に保つように指導してください。
- 症状が認められた場合は、恥ずかしがらずに速やかに主治医に相談するように指導してください。

3. スーグラ®投与における注意点

投与禁忌となる患者さん

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

▶ 本剤投与前にはアレルギー歴について問診が必要です。

重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡

▶ 輸液、インスリン製剤による速やかな高血糖の是正が必須ですので、本剤の投与は適しません。

重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

▶ インスリン製剤による血糖管理が望まれますので、本剤の投与は適しません。

投与に際し注意を必要とする患者さん

- 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- 栄養不良状態、るいそう、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

▶ 低血糖を起こすおそれがあります。

重度の肝機能障害のある患者

▶ 使用経験がなく安全性が確立していません。

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)を投与中の患者

▶ 併用により低血糖を起こすおそれがあります。

……▶ **P.5** をご参照ください

尿路感染、性器感染のある患者

▶ 症状を悪化させるおそれがあります。

……▶ **P.9** をご参照ください

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、利尿剤併用患者等)

▶ 本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがあります。

……▶ **P.8** をご参照ください

1型糖尿病の患者さん

本剤はインスリン製剤の代替薬ではありません。
インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起こるおそれがありますので、
本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないでください。

その他の注意を必要とする患者さん

高齢者

口渇への感受性が低下しているなど、脱水症状を来しやすいと考えられます。患者さんの状態を観察しながら慎重に投与してください。

妊婦、産婦、授乳婦等

妊娠中の本剤投与に関する安全性は確立されていないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与せず、インスリン製剤などを使用してください。

小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。

腎機能障害のある患者さん

腎機能が中等度に低下した患者さんでは、本剤の効果が十分に得られない可能性がありますので、投与の必要性を慎重に判断してください。腎機能が重度に低下した患者さんでは、本剤の効果が期待できないため投与しないでください。

肝機能障害のある患者さん

肝機能が重度に低下した患者さんには、低用量(25mg1日1回)から投与を開始するなど慎重に投与してください。

4. スーグラ®の副作用

重大な副作用として、低血糖^{*1}、腎盂腎炎、敗血症^{*2}、脱水^{*3}、ケトアシドーシス^{*4}、ショック、アナフィラキシー^{*5}が報告されています。

スーグラ®をご使用の際は、最新の電子化された添付文書(以下、電子添文)をご参照ください。

- ※1: **低血糖**(1.0%^{*1})
低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。[電子添文7.2、8.1、8.9、9.1.1、10.2、17.1.1-17.1.14参照]
注1)承認時までの国内の臨床試験(他の糖尿病薬と併用しない場合)の試験結果に基づいている。
- ※2: **腎盂腎炎**(0.1%)、**外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)**(頻度不明)、**敗血症**(頻度不明)
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)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。[電子添文8.4、9.1.2参照]
- ※3: **脱水**(0.2%)
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うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されている。[電子添文8.5、9.1.3、9.8、10.2参照]
- ※4: **ケトアシドーシス**(頻度不明)
ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[電子添文7.1、7.2、8.6、10.2参照]
- ※5: **ショック、アナフィラキシー**(いずれも頻度不明)

2型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験における副作用

安全性解析対象例数	1,669例
副作用発現例数(%)	549例(32.9%)

本剤の国内の臨床試験成績に基づき設定した。なお、本剤の国内での臨床試験結果はMedDRAの基本用語を用いて集計した。

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
血液およびリンパ系障害	8	0.5
貧血	4	0.2
溶血性貧血	1	0.1
鉄欠乏性貧血	3	0.2
心臓障害	10	0.6
急性心筋梗塞	1	0.1
不安定狭心症	1	0.1
不整脈	1	0.1
心房細動	2	0.1
心筋梗塞	1	0.1
動悸	1	0.1
心室性期外収縮	3	0.2
耳および迷路障害	5	0.3
メニエール病	1	0.1
回転性めまい	2	0.1
頭位性回転性めまい	1	0.1
突発難聴	1	0.1
眼障害	17	1.0
アレルギー性結膜炎	1	0.1
糖尿病網膜症	6	0.4
眼瞼湿疹	1	0.1
眼瞼浮腫	1	0.1
緑内障	1	0.1
高眼圧症	1	0.1
網膜変性	1	0.1
網膜出血	1	0.1
網膜静脈閉塞	1	0.1
霧視	1	0.1
硝子体浮遊物	1	0.1
強膜出血	1	0.1
結膜充血	1	0.1
胃腸障害	103	6.2
腹部膨満	5	0.3
腹痛	2	0.1
下腹部痛	1	0.1

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
上腹部痛	5	0.3
口唇炎	2	0.1
潰瘍性大腸炎	1	0.1
結腸ポリープ	1	0.1
便秘	53	3.2
齲歯	3	0.2
下痢	8	0.5
十二指腸潰瘍	1	0.1
消化不良	2	0.1
腸炎	1	0.1
硬便	2	0.1
鼓腸	1	0.1
胃潰瘍	1	0.1
胃炎	5	0.3
びらん性胃炎	1	0.1
胃食道逆流性疾患	5	0.3
歯肉炎	1	0.1
痔核	2	0.1
口唇腫脹	1	0.1
悪心	2	0.1
口腔内不快感	1	0.1
歯周炎	2	0.1
直腸ポリープ	1	0.1
流涎過多	1	0.1
口内炎	1	0.1
歯痛	1	0.1
上部消化管出血	1	0.1
嘔吐	2	0.1
排便障害	1	0.1
痔出血	1	0.1
口の感覚鈍麻	1	0.1
一般・全身障害および投与部位の状態	101	6.1
無力症	1	0.1
胸部不快感	3	0.2

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
胸痛	1	0.1
死亡	1	0.1
異常感	4	0.2
空腹	15	0.9
倦怠感	9	0.5
末梢性浮腫	3	0.2
疼痛	1	0.1
口渇	71	4.3
肝胆道系障害	8	0.5
肝機能異常	5	0.3
脂肪肝	3	0.2
胆嚢ポリープ	1	0.1
感染症および寄生虫症	59	3.5
細菌尿	1	0.1
カンジダ性亀頭炎	1	0.1
膀胱炎	19	1.1
胃腸炎	1	0.1
ウイルス性胃腸炎	1	0.1
性器カンジダ症	1	0.1
陰部ヘルペス	1	0.1
帯状疱疹	1	0.1
インフルエンザ	1	0.1
鼻咽頭炎	6	0.4
臍炎	1	0.1
咽頭炎	1	0.1
腎盂腎炎	2	0.1
副鼻腔炎	1	0.1
皮下組織膿瘍	1	0.1
扁桃炎	1	0.1
尿道炎	2	0.1
尿路感染	3	0.2
外陰部炎	2	0.1
外陰部腔カンジダ症	17	1.0
ヘリコバクター性胃炎	1	0.1
無症候性細菌尿	1	0.1

副作用の種類	発現例数	発現率 (%)
真菌性性器感染	1	0.1
細菌性膣炎	1	0.1
臨床検査	133	8.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	0.2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	0.2
β_2 ミクログロブリン増加	1	0.1
尿中 β_2 ミクログロブリン増加	41	2.5
β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加	5	0.3
血中クレアチニン増加	3	0.2
血中副甲状腺ホルモン増加	1	0.1
血中カリウム増加	3	0.2
血圧低下	1	0.1
血中尿酸増加	3	0.2
心電図T波逆転	1	0.1
好酸球数増加	2	0.1
ヘマトクリット増加	1	0.1
尿中血陽性	5	0.3
ヘモグロビン増加	1	0.1
肝機能検査異常	1	0.1
前立腺特異性抗原増加	1	0.1
赤血球数増加	2	0.1
尿中赤血球陽性	1	0.1
体重減少	39	2.3
白血球数増加	1	0.1
尿中白血球陽性	1	0.1
血中リン増加	1	0.1
尿中蛋白陽性	3	0.2
尿中アルブミン/クレアチニン比増加	12	0.7
血中ケトン体増加	4	0.2
尿中ケトン体陽性	7	0.4
細菌検査陽性	3	0.2
尿量増加	1	0.1
肝酵素上昇	1	0.1
血液検査異常	2	0.1
便潜血陽性	1	0.1
α_1 ミクログロブリン増加	8	0.5
代謝および栄養障害	20	1.2
脱水	3	0.2

副作用の種類	発現例数	発現率 (%)
糖尿病	1	0.1
痛風	1	0.1
低血糖症	9	0.5
無自覚性低血糖	1	0.1
食欲亢進	3	0.2
体重変動	1	0.1
食欲減退	2	0.1
筋骨格系および結合組織障害	13	0.8
関節炎	2	0.1
背部痛	1	0.1
骨痛	1	0.1
頸部脊柱管狭窄症	1	0.1
筋痙縮	3	0.2
筋肉痛	2	0.1
四肢痛	1	0.1
変形性脊椎症	1	0.1
腱鞘炎	1	0.1
筋肉疲労	1	0.1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	4	0.2
子宮癌	1	0.1
大腸癌	1	0.1
前立腺癌	1	0.1
直腸新生物	1	0.1
神経系障害	42	2.5
脳梗塞	2	0.1
糖尿病性ニューロパチー	5	0.3
浮動性めまい	12	0.7
体位性めまい	4	0.2
頭痛	7	0.4
感覚鈍麻	7	0.4
片頭痛	1	0.1
一過性脳虚血発作	1	0.1
振戦	4	0.2
第7脳神経麻痺	1	0.1
精神障害	3	0.2
不眠症	2	0.1
適応障害	1	0.1
腎および尿路障害	177	10.6
尿管結石	6	0.4
排尿困難	2	0.1
血尿	2	0.1
水腎症	2	0.1

副作用の種類	発現例数	発現率 (%)
緊張性膀胱	2	0.1
腎結石症	4	0.2
夜間頻尿	4	0.2
頻尿	145	8.7
多尿	31	1.9
腎障害	1	0.1
尿失禁	2	0.1
非感染性膀胱炎	1	0.1
生殖系および乳房障害	25	1.5
萎縮性外陰炎	1	0.1
女性化乳房	1	0.1
閉経期症状	1	0.1
前立腺炎	2	0.1
陰部そう痒症	15	0.9
びらん性亀頭炎	1	0.1
外陰腫そう痒症	2	0.1
前立腺石灰化	1	0.1
性器不快感	1	0.1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	0.4
鼻出血	1	0.1
上気道の炎症	5	0.3
口腔咽頭痛	1	0.1
皮膚および皮下組織障害	48	2.9
ざ瘡	1	0.1
脱毛症	2	0.1
冷汗	4	0.2
皮膚炎	2	0.1
薬疹	3	0.2
発汗障害	1	0.1
湿疹	14	0.8
皮脂欠乏性湿疹	2	0.1
そう痒症	3	0.2
膿疱性乾癬	1	0.1
発疹	9	0.5
蕁麻疹	6	0.4
全身紅斑	1	0.1
全身性そう痒症	1	0.1
中毒性皮疹	1	0.1
血管障害	7	0.4
高血圧	5	0.3
起立性低血圧	1	0.1
ほてり	1	0.1

4. スーグラ®の副作用

1型糖尿病患者を対象とした国内臨床試験における副作用

安全性解析対象例数	201例
副作用発現例数(%)	197例(98.0%)

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
血液およびリンパ系障害	1	0.5
貧血	1	0.5
耳および迷路障害	1	0.5
乗物酔い	1	0.5
眼障害	4	2.0
眼乾燥	2	1.0
眼瞼浮腫	1	0.5
眼瞼そう痒症	1	0.5
胃腸障害	16	8.0
腹部不快感	1	0.5
腹部膨満	1	0.5
腹痛	1	0.5
上腹部痛	1	0.5
便秘	6	3.0
齲歯	3	1.5
下痢	2	1.0
嚥下障害	1	0.5
胃ポリープ	1	0.5
胃炎	1	0.5
悪心	2	1.0
歯周病	1	0.5
歯痛	1	0.5
一般・全身障害および投与部位の状態	10	5.0
空腹	1	0.5
倦怠感	1	0.5
発熱	2	1.0
口渇	7	3.5
肝胆道系障害	3	1.5
肝機能異常	2	1.0
脂肪肝	1	0.5
感染症および寄生虫症	20	10.0
細菌尿	4	2.0
膀胱炎	9	4.5
性器カンジダ症	1	0.5

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
歯肉炎	1	0.5
インフルエンザ	1	0.5
鼻咽頭炎	2	1.0
歯周炎	1	0.5
皮膚感染	1	0.5
尿道炎	1	0.5
膣感染	1	0.5
外陰部膣カンジダ症	1	0.5
無症候性細菌尿	1	0.5
傷害、中毒および処置合併症	2	1.0
歯牙破折	1	0.5
半月板損傷	1	0.5
臨床検査	37	18.4
β_2 ミクログロブリン増加	2	1.0
血中コレステロール増加	1	0.5
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0.5
血圧低下	1	0.5
低比重リポ蛋白増加	1	0.5
体重減少	12	6.0
尿中白血球陽性	1	0.5
血中ケトン体増加	21	10.4
尿中ケトン体陽性	3	1.5
尿量増加	3	1.5
代謝および栄養障害	196	97.5
脱水	1	0.5
高尿酸血症	1	0.5
低血糖	196	97.5
ケトーシス	6	3.0
食欲減退	1	0.5
筋骨格系および結合組織障害	5	2.5
背部痛	1	0.5
筋痙縮	2	1.0

副作用の種類	発現例数	発現率(%)
四肢痛	1	0.5
関節リウマチ	1	0.5
神経系障害	7	3.5
頭痛	4	2.0
感覚鈍麻	3	1.5
腎および尿路障害	16	8.0
排尿困難	1	0.5
ケトン尿	3	1.5
頻尿	8	4.0
多尿	1	0.5
尿閉	2	1.0
糖尿病性腎症	1	0.5
生殖系および乳房障害	9	4.5
子宮内膜症	1	0.5
不規則月経	1	0.5
陰部そう痒症	6	3.0
外陰陰そう痒症	1	0.5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0.5
上気道の炎症	1	0.5
口腔咽頭痛	1	0.5
皮膚および皮下組織障害	9	4.5
皮膚炎	1	0.5
接触性皮膚炎	1	0.5
薬疹	1	0.5
湿疹	2	1.0
掌蹠角皮症	1	0.5
丘疹	1	0.5
そう痒症	1	0.5
発疹	1	0.5
蕁麻疹	2	1.0

スーグラ[®]錠の適正使用情報コンテンツのご案内

スーグラ[®]錠を適正にご使用いただく上で、「ケトアシドーシス、ケトン体増加」、「低血糖」などの特に注意すべき副作用について、それぞれの特徴や対処方法などをご覧ください

スーグラ[®]錠の 適正使用情報

領域情報

糖尿病



スーグラ[®]錠の適正使用情報 (安全にご使用いただくために)

■PCからは

スーグラ 適正使用情報

検索

https://amn.astellas.jp/specialty/diabetes/diabetes/suglat_proper

■スマートフォン・タブレットからは

二次元コードからアクセスできます





(01) 14987233102875

専用アプリ「添文ナビ」で
GS1バーコードを読み取ることで、
最新の電子添文等を見ることができます。

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【資料請求先】 メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371
【医薬品情報サイト】 <https://amn.astellas.jp/>

販売提携
【資料請求先】

寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

(*23年4月作成) KYO-KI

SGL92001Z04