

SGLT2 阻害剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① イブラグリフロジン L-プロリン	① スーグラ錠 25mg、同錠 50mg（アステラス製薬株式会社）
	② ダパグリフロジンプロ ピレングリコール水和 物	② フォシーガ錠 5mg、同錠 10mg（ブリストル・マイヤーズ株式会社）
	③ トホグリフロジン水和 物	③ アプルウェイ錠 20mg（サノフィ株式会社）、デベルザ錠 20mg（興和株式会社）
	④ ルセオグリフロジン水 和物	④ ルセフィ錠 2.5mg、同錠 5mg（大正製薬株式会社）
	⑤ カナグリフロジン水和 物	⑤ カナグル錠 100mg（田辺三菱製薬株式会社）
	⑥ エンパグリフロジン	⑥ ジャディアンス錠 10mg、同錠 25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）（国内未発売）
効能・効果	2型糖尿病	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「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）」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「脱水」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	イブラグリフロジンL-プロリン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、トホグリフロジン水和物の脱水関連*の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。ルセオグリフロジン水和物、カナグリフロジン水和物、エンパグリフロジンについては脱水関連*の国内症例はないものの、SGLT2 阻害剤は浸透圧利尿作用を有し、同様の事象が発現すると考えられることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1.2.脱水関連症例* ① イブラグリフロジン L-プロリン 26 例（うち、因果関係が否定できない症例 13 例であるが、1 例は効能・効果に関連する使用上の注意を遵守していない症例） 【死亡 0 例】 ② ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ③ トホグリフロジン水和物	

	9 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ④ ルセオグリフロジン水和物 0 例 ⑤ カナグリフロジン水和物 0 例 ⑥ エンパグリフロジン 0 例（国内未発売）
--	---

＊：脱水とともに脱水により生じる可能性がある重篤な事象（血栓・塞栓症、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、不整脈、心不全、腎機能障害、精神障害、意識消失）が認められた症例。