

ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (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 ② ダパグリフロジンプロ ピレングリコール水和 物 ③ トホグリフロジン水和 物 ④ ルセオグリフロジン水 和物 ⑤ カナグリフロジン水和 物 ⑥ エンパグリフロジン	① スーグラ錠 25mg、同錠 50mg（アス テラス製薬株式会社） ② フォシーガ錠 5mg、同錠 10mg（ア ストラゼネカ株式会社） 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 ルセフィ錠 2.5mg、同錠 5mg（大正 製薬株式会社） ⑤ カナグル錠 100mg（田辺三菱製薬株 式会社） 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）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	①～⑥ 1. 「重要な基本的注意」の項にケトアシドーシスに関する注意喚起 を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ケトアシドーシス」を追記する。 3. 「重要な基本的注意」の項の尿路感染及び性器感染に関する注意 喚起に「敗血症」を追記する。 4. 「重大な副作用」の「腎盂腎炎」の項に「敗血症」を追記する。 ②⑤⑥ 5. 「慎重投与」の項に「尿路感染、性器感染のある患者」を追記す る。	
改訂の理由及び調査 の結果	「ケトアシドーシス」については、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、「重要な基本的注意」の項にケ トアシドーシスに関する注意喚起を追記するとともに、「重大な副作 用」の項に「ケトアシドーシス」を追記することが適切と判断した。 「敗血症」については、①腎盂腎炎から敗血症に至った国内症例が集 積したこと、②SGLT2 阻害剤の作用機序により類薬でも同様のリスク が想定されることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重 要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の関連記載に「敗血症」 を追記するとともに、現行「慎重投与」の項に記載がない薬剤につい	

	ては「尿路感染、性器感染のある患者」を追記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. ケトアシドーシス関連症例 ① イブラグリフロジン L-プロリン 15 例（うち、因果関係が否定できない症例 9 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 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 5 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 0 例】 ③ トホグリフロジン水和物 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ④ ルセオグリフロジン水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ⑤ カナグリフロジン水和物 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 0 例】 ⑥ エンパグリフロジン 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 3. 4. 5. 敗血症関連症例 ① イブラグリフロジン L-プロリン 8 例（うち、因果関係が否定できない症例 6 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 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ③ トホグリフロジン水和物 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 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
--	--------------------