

ナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害剤含有製剤の
 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①イプラグリフロジン 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 ⑦テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物 ⑧シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン ⑨エンパグリフロジン/リナグリプチン	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） ⑦カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社） ⑧スージャヌ配合錠（MSD 株式会社） ⑨トラディアンス配合錠 AP、同配合錠 BP（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	①、②2型糖尿病、1型糖尿病 ③～⑥2型糖尿病 ⑦2型糖尿病 ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ⑧2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ⑨2型糖尿病 ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の尿路感染、性器感染に関する記載の項に、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）」を追記する。	

改訂の理由及び調査の結果	以下の点を踏まえ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）に関する注意喚起を追加することが適切と判断した。 <ul style="list-style-type: none"> ・国内において、SGLT2 阻害剤との因果関係が否定できない外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）を認めた症例が報告されていること ・海外において、SGLT2 阻害剤服用後に当該事象を認めた症例が集積していること ・WHO 個別症例安全性報告（ICSRs）グローバルデータベース（VigiBase）*を用いた不均衡分析において、複数の SGLT2 阻害剤（ダパグリフロジン、カナグリフロジン、エンパグリフロジン）でフルニエ壊疽又は壊死性筋膜炎の副作用報告数が、データベース全体から期待される値より高いことが統計学的に示されているが、他の糖尿病用薬ではこのような傾向は示されていないこと†。 ・SGLT2 阻害剤投与時の外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）の発生機序は明確にはなっていないものの、SGLT2 阻害剤の薬理作用（尿中グルコース排泄促進作用）の影響も否定できないこと。
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）関連症例 ①～⑤、⑦～⑨ 0例 ⑥ 1例（うち、因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】

*：情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

†：WHO（世界保健機構）又はUMC（ウプサラモニタリングセンター）の見解ではない。