

SGLT2 阻害薬含有製剤の「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 シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン配合剤 ③ エンパグリフロジン ④ エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤 ⑤ カナグリフロジン水和物 ⑥ 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配合剤 ⑦ ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ⑧ トホグリフロジン水和物 ⑨ ルセオグリフロジン水和物	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「8. 重要な基本的注意」の項に、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	現行、SGLT2 阻害薬に共通して使用上の注意にケトアシドーシスに関連した注意喚起がなされている。製造販売後において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関連する症例が集積しているが、これらは現行の注意喚起からは予測できない事象と考え、使用上の注意の改訂要否について検討した。専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：ケトアシドーシス遷延症例*†の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	① 30例【死亡0例】 ② 0例 ③ 44例【死亡1例】 ④ 3例【死亡0例】 ⑤ 21例【死亡0例】 ⑥ 5例【死亡0例】 ⑦ 64例【死亡0例】 ⑧ 7例【死亡0例】 ⑨ 21例【死亡0例】	

\* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例  
† : 投与中止後3日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された症例。なお、因果関係評価は行っていない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	イプラグリフロジン L-プロリン	スーグラ錠 25mg、同錠 50mg	アステラス製薬 株式会社	2014年4月	○2型糖尿病 ○1型糖尿病
②	シタグリブチンリン酸 塩水和物・イプラグリ フロジン L-プロリ ン配合剤	スー ज्याヌ配合錠	MSD 株式会社	2018年5月	2型糖尿病 ただし、シタグリブ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。
③	エンパグリフロジン	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	2015年2月	〈ジャディアンス錠 10mg・25mg〉 ○2型糖尿病 〈ジャディアンス錠 10mg〉 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けて いる患者に限る。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を 除く。
④	エンパグリフロジン・ リナグリブチン配合剤	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	2018年11月	2型糖尿病 ただし、エンパグリフロジン及びリナグリブ チンの併用による治療が適切と判断される場 合に限る。

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
⑤	カナグリフロジン水和物	カナグル錠 100mg、同OD錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	錠 100mg : 2014年9月 OD錠 100mg : 2024年5月	○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
⑥	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配合剤	カナリア配合錠	田辺三菱製薬株式会社	2017年9月	2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。
⑦	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ錠 5mg、同錠 10mg	アストラゼネカ株式会社	2014年5月	○2型糖尿病 ○1型糖尿病 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
⑧	トホグリフロジン水和物	デベルザ錠 20mg	興和株式会社	2014年5月	2型糖尿病

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
⑨	ルセオグリフロジン水和物	ルセファイ錠 2.5mg、同錠 5mg、同 OD フィルム 2.5mg	大正製薬株式会社	錠 2.5mg、同錠 5mg : 2014年5月 OD フィルム 2.5mg : 2022年6月	2型糖尿病