

電子添文改訂のお知らせ

《2023年11月》

選択的SGLT2阻害剤

ダパグリフロジンプロピレングリコール錠

フォシーガ錠5mg

フォシーガ錠10mg

forxiga 5mg・10mg tablets

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

販売



小野薬品工業株式会社

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

この度、フォシーガ錠の電子添文の自主的な改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年11月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「10.2 併用注意(併用に注意すること)」の項に、本剤とリチウムとの相互作用に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容(自主改訂)

改訂後(下線部は追記箇所)			改訂前		
10.相互作用			10.相互作用		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)	薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウムの作用が減弱 されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促 進することにより、血清 リチウム濃度が低下す る可能性がある。			

<改訂理由>

SGLT2阻害作用を有するダパグリフロジンの機序研究で、内因性リチウムの部分排泄レベルの増加が見られたため¹⁾、英国本社において検討した結果、本剤とリチウムとの併用によりリチウムの腎排出が促進され、血清リチウム濃度が低下する可能性が示唆されたことから、CCDS^{注)}が改訂されました。

2023年9月末時点で、本邦において本剤とリチウムとの併用時の血清リチウム濃度低下についての相互作用の症例は報告されておりませんが、躁病・躁うつ病の躁状態の治療のためにリチウムを使用している患者が、本剤による治療も受ける可能性がある状況を鑑み、国内においても同様に注意すべきと判断し、「併用注意」の項に本剤とリチウムとの相互作用に関する注意を追記しました。

1)Scholtes RA, et al. Natriuretic Effect of Two Weeks of Dapagliflozin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes and Preserved Kidney Function During Standardized Sodium Intake: Results of the DAPASALT Trial. Diabetes Care. 2021 Feb;44(2):440-447.

注)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.322(2023年12月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987039455512
GS1 コード

DI420@A
FXG-Z336

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

小野薬品工業株式会社 くすり相談室
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
電話 0120-626-190