

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

選択的SGLT2阻害剤 － 糖尿病治療剤 －

スーグラ[®]錠25mg

スーグラ[®]錠50mg

(一般名：イプラグリフロジン L-プロリン)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年12月

アステラス製薬株式会社（製造販売）

寿製薬株式会社（販売提携）

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（医薬安通知）

「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」を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 （省略：現行のとおり） 8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。<u>〔7.1、7.2、11.1.4 参照〕</u> 8.6.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。 (1)～(3) （省略：現行のとおり） 特に、1型糖尿病患者に対しては、上記3点に加えて、ケトアシドーシス発現リスクが高いことも説明すること。 <u>〔7.1、7.2、11.1.4 参照〕</u> 8.6.2 本剤を含むSGLT2阻害剤の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。<u>〔7.1、7.2、11.1.4 参照〕</u> 8.7～8.9 （省略：現行のとおり）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 （省略） 8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。 (1)～(3) （省略） 特に、1型糖尿病患者に対しては、上記3点に加えて、ケトアシドーシス発現リスクが高いことも説明すること。 <u>〔7.1、7.2、11.1.4 参照〕</u> 8.7～8.9 （省略）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈1型糖尿病〉 7.1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起るおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。<u>〔8.6、8.6.1、8.6.2、11.1.4 参照〕</u> 7.2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。<u>〔8.6、8.6.1、8.6.2、11.1.1、11.1.4、17.1.13 参照〕</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 〈1型糖尿病〉 7.1 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起るおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。<u>〔8.6、11.1.4 参照〕</u> 7.2 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量は15%減量することが推奨された。<u>〔8.6、11.1.1、11.1.4、17.1.13 参照〕</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 （省略：現行のとおり） 11.1.4 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。<u>〔7.1、7.2、8.6、8.6.1、8.6.2、10.2 参照〕</u> 11.1.5 （省略：現行のとおり）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 （省略） 11.1.4 ケトアシドーシス（頻度不明） ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）があらわれることがある。<u>〔7.1、7.2、8.6、10.2 参照〕</u> 11.1.5 （省略）

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構は、SGLT2阻害剤の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ついて、以下の理由から、SGLT2阻害剤共通で電子添文における追加の注意喚起が必要と判断しました。

- SGLT2阻害剤全般において、投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが遷延した国内症例が複数報告されていること*。
- 現行、SGLT2阻害剤に共通して、電子添文にケトアシドーシスに関連する注意喚起の記載があり、SGLT2阻害剤における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ついて、現時点で発現機序は明確ではないものの、SGLT2阻害剤共通のリスクである可能性があること。
- SGLT2阻害剤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して、患者素因等が影響する可能性は否定できないものの、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を電子添文で注意喚起することにより、医療現場において、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の可能性を踏まえた適切な対応の結果、重大な転帰を回避できる可能性があると考えること。

医薬品医療機器総合機構での検討結果を踏まえ、本剤についても「重要な基本的注意」の項に「本剤を含むSGLT2阻害剤の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」について追記し、注意喚起を行うこととなりました。

*参考文献

Intern Med. 2017; 56 (13) : 1673-1678.

日救急医学会誌. 2023, 34: 189-94.

Tohoku J Exp Med. 2021 Dec; 255 (4) : 291-296.

BMJ Case Rep. 2020 Oct 7; 13 (10) : e235969.

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.332 (2025年1月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、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>) 及び「アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト)」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

スーグラ錠25mg、50mg



製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携

寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198