



SGLT2阻害薬使用患者の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）にご注意ください

厚生労働省より2019年5月9日、SGLT2阻害薬含有製剤9製品に対し、添付文書の重大な副作用の項に「外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）」に関する注意の追記などを求める改訂指示が出されました。これは、国内で因果関係を否定できない副作用症例が報告されたことなどを受けた措置です。

添付文書改訂の概要（薬生安通知）

「重要な基本的注意」及び「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）」が追記されました。

該当の項	追記詳細
重要な基本的注意	尿路感染及び性器感染症を起こし、腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> 、敗血症等の重篤な感染症にいたることがある。
重大な副作用	腎盂腎炎（0.1%）、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）（頻度不明）</u> 、敗血症（頻度不明）：腎盂腎炎、 <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ、敗血症（敗血性ショックを含む）に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止とし、適切な処置を行うこと。

添付文書改訂の理由

- 国内・海外において、SGLT2阻害薬との因果関係が否定できないフルニエ壊疽を認めた症例が報告されている
- WHO個別症例安全性報告グローバルデータベースを用いた不均衡分析において、複数のSGLT2阻害薬（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）でフルニエ壊疽また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
- SGLT2阻害薬投与時の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阻害薬の薬理作用（尿中グルコース排泄促進作用）の影響も否定できない

フルニエ壊疽について

- ・感染により皮下組織と筋膜に急速かつ広範囲な壊死が起こる壊死性筋膜炎のうち、陰部に発症したものをフルニエ壊疽とよぶ。
- ・リスク因子として、糖尿病等の易感染性を示す基礎疾患が挙げられる。

臨床所見：外陰部または会陰部の疼痛、腫脹、発赤、発熱など

今回添付文書が改訂された薬剤成分と当院採用薬品（2019年5月9日現在）

	当院採用薬	成分名
内 外	スーグラ錠25mg,50mg	イブラグリフロジンL-プロリン
緊 外	カナグル錠100mg	カナグリフロジン水和物
緊 外	ルセフィ錠5mg	ルセオグリフロリジン水和物
外	ジャディアンス錠25mg	エンパグリフロジン
緊 外	デベルザ錠25mg	トホグリフロジン水和物
外	フォシーガ錠5mg, 10mg	ダパグリフロジンプロピオングリコール
外	アプルウェイ錠20mg	トホグリフロジン水和物
外	スージャヌ配合錠	シタグリフロジンリン酸塩水和物/イブラグリフロジンL-プロリン
外	トラディアンス配合錠AP, BP	エンパグリフロジン/リナググリプチン
外	カナリア配合錠	テネリグリプチン臭化物水素塩水和物/カナグリフロジン水和物

内：院内採用 外：院外採用 緊：緊急購入

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

（文責：西田）