

SGLT2 阻害薬にフルニエ壊疽リスク、米 FDA が警告

2018 年 8 月

米食品医薬品局（FDA）は 8 月 29 日、糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬のまれではあるが重篤な性器感染症について警告を発出した。SGLT2 阻害薬を服用している患者で、会陰部に生じた壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽とも呼ばれる）の症例が複数報告されたという。FDA は同薬の添付文書と患者向け医薬品情報への警告の記載を要求している。

FDA は、2013 年 3 月から 2018 年 5 月の間に、SGLT2 阻害薬を処方された患者で 12 例のフルニエ壊疽の症例を特定した。しかし、FDA はニュースリリースで、これらは医学論文で報告された症例であり、実際にはより多くの症例が存在する可能性があるとは指摘している。

今回報告された 12 症例は、SGLT2 阻害薬の服用開始から数カ月以内にフルニエ壊疽を発症しており、ほとんどの症例で同薬の使用は中止された。これらの症例は全て入院し、外科手術による治療が行われた。一部の患者は複数回の手術を要し、合併症を発症した患者もみられ、1 例は死亡した。

FDA によると、これまで 30 年間以上のデータをレビューしても、他の糖尿病治療薬を処方されている患者ではフルニエ壊疽の報告は 6 症例に止まっているという。また、これら 6 症例は全員が男性であったが、SGLT 阻害薬を処方されていた 12 症例のうち 5 症例は女性であった。

SGLT2 阻害薬は 2013 年に FDA に初めて承認されて以降、カナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジン、ertugliflozin（エルツグリフロジン、日本国内未承認）などが登場し、2017 年には米国で 170 万人以上の患者が同薬を処方されている。

FDA は、SGLT2 阻害薬を使用する患者に対し、性器やその周辺に圧痛や赤み、腫れがみられ、38℃以上の発熱や体調不良がある場合には、すぐに医療機関を受診するように助言している。また、医療従事者に対しては、これらの症状がみられる患者ではフルニエ壊疽を調べ、この感染症が疑われる場合には広域スペクトラムの抗菌薬による治療を直ちに開始し、必要であれば手術を行うほか、SGLT2 阻害薬の服用を中止した上で別の糖尿病治療薬に切り替えるように求めている。

FDA Warns of Common Diabetes Meds' Link to Dangerous Genital Infection

FDA warns about rare occurrences of a serious infection of the genital area with SGLT2 inhibitors for diabetes

出展：糖尿病ネットワーク

<http://www.dm-net.co.jp/healthdayjapan/2018/08/028493.php>