

電子添文改訂のお知らせ

《2024年12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

販売元
 **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について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2024年12月)による改訂
「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しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
8.重要な基本的注意 8.1~8.5 (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、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 <u>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。[7.1、7.2、7.3、11.1.4参照]</u> <u>(1)(略)</u> <u>(2)(略)</u> <u>(3)(略)</u> <u>8.6.2 本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、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。[7.1、7.2、11.1.4参照]</u> 8.7~8.9 (略)	8.重要な基本的注意 8.1~8.5 (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、ケトアシドーシスがあらわれ、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。 [7.1、7.2、11.1.4参照] <u>8.6.1 (略)</u> <u>8.6.2 (略)</u> <u>8.6.3 (略)</u> (新設) 8.7~8.9 (略)

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、下記の理由により、SGLT2阻害薬共通として注意喚起を追記いたしました。

- SGLT2阻害薬全般において、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阻害薬に共通して、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阻害薬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阻害薬共通のリスクである可能性があること。
- SGLT2阻害薬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。

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。
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@B
FXG-Z346

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