

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

2019年5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、添付文書の「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、新しい「使用上の注意」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】 (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)」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)	改訂前 (点線部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) (省略：現行のとおり)</p> <p>(7) 尿路感染及び性器感染を起こし、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至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。(「副作用」の項参照)</p> <p>(8)～(12) (省略：現行のとおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) (省略)</p> <p>(7) 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。(「副作用」の項参照)</p> <p>(8)～(12) (省略)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2)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）</u>（頻度不明）、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（敗血症性ショックを含む）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し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意(7)」の項参照）</p>	<p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2)腎盂腎炎（0.1%）、敗血症（頻度不明）：腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）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し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意(7)」の項参照）</p>

【改訂理由】

国内外において、SGLT2阻害剤と因果関係が否定できない外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）を認めた症例が報告されていることから「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追記し注意喚起することとしました。本改訂はSGLT2阻害剤が対象となったクラスラベルの改訂であり、本剤においてフルニエ壊疽の報告はありません。

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.279 (2019年5月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

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
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

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