

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用のお願い

### 1 型糖尿病におけるケトアシドーシスのリスクについて

処方箋医薬品

選択的SGLT2阻害剤 – 糖尿病治療剤 –

イプラグリフロジン L-プロリン錠

**スーグラ<sup>®</sup>錠25mg**

**スーグラ<sup>®</sup>錠50mg**

注意 – 医師等の処方箋により使用すること

スーグラ錠（以下、本剤）による治療中の1型糖尿病患者において、本剤を投与開始後にケトアシドーシスを発現した症例が報告されております。そこで、1型糖尿病におけるケトアシドーシスにつきまして、ご留意いただきたい事項と報告症例の概要をご案内させていただきます。

- 自己判断でインスリン注射を止めたり、過度にインスリン量を減量したりしないよう患者に指導してください。
- シックデイの際は、インスリン注射を止めたり、過度にインスリン量を減量せずに、本剤を中止するよう患者に指導してください。
- ケトアシドーシス症状が認められた場合は直ちに医療機関を受診するよう患者に指導してください。
- ケトアシドーシス症状が認められた場合は血糖値だけで判断せず、測定が可能な場合には直ちに血中または尿中ケトン体を測定してください。また、その旨を患者に指導してください。（正確な診断には血中ケトン体測定が必要です。）

## 1. 以下に該当する場合はケトアシドーシスのリスクが高いためご注意ください。

- インスリン製剤を投与できなかった
- インスリンポンプの不具合等によりインスリンが注入されなかった
- 短期間でインスリンを大幅に減量した
- 厳しい糖質制限を行っている
- シックデイ（感染症、下痢、嘔吐、食欲がなく食事がとれない等）
- 脱水を起こしている
- 激しい運動をした
- アルコールを多飲している

注) インスリンポンプ使用者に対しては、吐き気・腹痛などの症状がある場合は、血糖値が高くなくてもポンプトラブルの有無を確認するよう指導してください。また、ポンプトラブルに対応できるように、ペン型インスリン注射器等を携帯するよう指導してください。

## 2. 正常血糖ケトアシドーシスにご注意ください。

- SGLT 2 阻害薬の作用機序から血糖値が高値でなくともケトアシドーシス（euglycemic ketoacidosis; 正常血糖ケトアシドーシス）が発現することがあります。その場合は、治療初期から十分なブドウ糖とインスリンの補充が必要となります。
- 患者が全身倦怠、悪心・嘔吐、腹痛、食欲減退などの症状を訴えた場合は、血糖値だけで判断せず、血中ケトン体測定を含む検査を実施してください。

### 【症例概要】

#### インスリンの減量とシックデイによる糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる症例

患 者		1日投与量 投与期間	副 作 用		転 帰
性 ・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女 ・ 40代	1型糖尿病 (インフルエンザ、高血圧、 骨粗鬆症)	50mg 不明	糖尿病性ケトアシドーシス	日付不明 30代発症の1型糖尿病患者、インスリン頻回注射にて加療されていた。  投与開始日 近隣開業医（非専門医）で1型糖尿病のため、本剤（経口、50mg/日）投与開始。インスリン投与量は変更なし。  投与開始1か月後 インフルエンザウイルス感染により食思不振が出現し、インスリン投与量は自己判断にて減量をしていた（減量の程度は不明）。	回復

投与中止日 (中止1日目) (投与期間不明)	インフルエンザ発症翌日に意識障害を認め、A病院に搬送。来院時の検査で随時血糖値444mg/dL、血中総ケトン体 6839 $\mu$ mol/L、アセト酢酸 (AcAc) 1554 $\mu$ mol/L、3-ヒドロキシ酪酸 (3-OHBA) 5285 $\mu$ mol/L、pH 7.228、尿ケトン体 3+を認め、インフルエンザウイルス感染契機の上昇による糖尿病性ケトアシドーシスの診断となり入院の運びとなった。入院時より本剤投与は中止とした。 意識レベル悪く、挿管管理のもと生理食塩水輸液 (3L) とインスリン持続注射 (1U/h) が開始となった。18時間後、血中総ケトン体 1582 $\mu$ mol/L、AcAc 950 $\mu$ mol/L、3-OHBA 632 $\mu$ mol/Lと改善傾向を認めた。
中止2日目	pH、ベースエクセス (BE)、アニオンギャップ (AG) 正常化。代謝性アシドーシスの改善を認めたためインスリン持続注射は終了。 経腸栄養開始、インスリングルルギンとインスリンリスプロの皮下注射へ変更となった。しかし、糖質投与量が少なく再度ケトン体の上昇を認めた。血中総ケトン体 7019 $\mu$ mol/L、AcAc 2352 $\mu$ mol/L、3-OHBA 4667 $\mu$ mol/L。
中止3日目	抜管。
中止4日目	通常の食事開始。血中ケトン体高値のため、輸液用電解質液にインスリンリスプロを混注した末梢点滴を併用とした。ケトosisが中止4日目まで遷延。血中総ケトン体 2806 $\mu$ mol/L、AcAc 1048 $\mu$ mol/L、3-OHBA 1758 $\mu$ mol/L。
中止5日目	状態安定したため、一般病棟へ転棟となり頻回インスリン注射へ変更。
中止7日目	食事摂取良好、血中ケトン体の消失を認めた。糖尿病性ケトアシドーシスは回復。 (糖尿病性ケトアシドーシスの再発の有無：無)。
中止49日目	退院。本剤再投与はなし。

#### 臨床検査値

	中止1日目	中止2日目	中止4日目
血液pH	7.228	正常化	-
血糖 (mg/dL)	444	-	-
血中総ケトン体 ( $\mu$ mol/L)	6839 18時間後 1582	7019	2806
アセト酢酸 (AcAc) ( $\mu$ mol/L)	1554 18時間後 950	2352	1048
3-ヒドロキシ酪酸 (3-OHBA) ( $\mu$ mol/L)	5285 18時間後 632	4667	1758
尿ケトン体	(3+)	(-)	(-)
ベースエクセス (BE)	-	正常化	-
アニオンギャップ (AG)	-	正常化	-

併用薬：テルミサルタン、インスリンアスパルト（遺伝子組換え）、インスリングルルギン（遺伝子組換え）、エルデカルシトール、バロキサビル マルボキシル、アセトアミノフェン

## インスリンポンプの不具合と経口摂取不良による糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる症例

患 者		1日投与量 投与期間	副 作 用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女・ 30代	1型糖尿病 (便秘症、喫煙 歴なし、機会 飲酒あり)	50mg 112日間	<p style="text-align: center;"><b>糖尿病性ケトアシドーシス</b></p> <p>投与開始日 1型糖尿病治療のため本剤投与を開始（50mg、1日1回、経口）。身長 158cm、体重 65kg、BMI 26。</p> <p>投与53日目 採血結果：HbA1c (NGSP) 10.4%、空腹時血糖値 101 mg/dL、尿糖 (4+)、血色素量 12.9g/dL、Na<sup>+</sup> 147 mEq/L、K<sup>+</sup> 4.0mEq/L、Cl<sup>-</sup> 100mEq/L、Cre 0.61mg/dL。</p> <p>投与111日目 インスリン投与忘れあり。 昼過ぎから腹痛、嘔吐をきたし、夕方に近医を受診。生理食塩水 200mL点滴し帰宅。 インスリン投与を再開。適宜インスリンボラス注入し、血糖値は150~300mg/dLで推移するも十分な食事量が摂取できず糖質補充ができていない状態であった。</p> <p>投与112日目 (投与中止日) 未明にA病院救急外来を受診。受診時にはインスリンポンプのカニューレ屈折が認められた。 採血結果は、随時血糖値 213mg/dL、pH 7.340、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 13.7mmol/L、尿ケトン体 (3+)、血色素量 15.0g/dL、Na<sup>+</sup> 133mEq/L、K<sup>+</sup> 4.3mEq/L、Cl<sup>-</sup> 101mEq/L、Cre 0.62mg/dLであり、急性腸炎に伴うケトアシドーシスと診断され、生理食塩水 1000mL + 開始液 1000mLを点滴投与。 朝に帰宅するよう指示されていたが、患者からかかりつけ医に連絡があり、かかりつけ医からA病院に入院管理が依頼された。 入院時の採血結果は、随時血糖値 233mg/dL、pH 7.020、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 4.9mmol/L、尿ケトン体 (3+) であり、糖尿病性ケトアシドーシスの診断となり、標準的治療が開始。本剤の投与は中止された。</p> <p>中止1日目 採血結果：HbA1c (NGSP) 10.4%、随時血糖値 483 mg/dL、尿糖 (4+)、尿ケトン体 (3+)、血色素量 13.5 g/dL、Na<sup>+</sup> 135mEq/L、K<sup>+</sup> 5.2mEq/L、Cl<sup>-</sup> 102mEq/L、Cre 1.00mg/dL</p> <p>中止4日目 採血結果：空腹時血糖値 236mg/dL、尿糖 (4+)、尿ケトン体 (3+)、血色素量 12.5mg/dL、Na<sup>+</sup> 135mEq/L、K<sup>+</sup> 3.6 mEq/L、Cl<sup>-</sup> 99mEq/L、Cre 0.41mg/dL</p> <p>中止5日目 尿ケトン体は陰性化、食事全量摂取が可能となったため持続点滴は終了。</p> <p>中止7日目 採血結果：空腹時血糖値 44mg/dL、尿糖 (-)、尿ケトン体 (-)、血色素量 13.9mg/dL、Na<sup>+</sup> 140mEq/L、K<sup>+</sup> 3.0mEq/L、Cl<sup>-</sup> 104mEq/L、Cre 0.46mg/dL</p> <p>中止8日目 状態は改善し退院。糖尿病性ケトアシドーシスの転帰は回復(糖尿病性ケトアシドーシスの再発有無：不明)。</p>		回復

臨床検査値

	53日目	112日目 外来受診時	112日目 入院時 (中止日)	中止 1 日目	中止 4 日目	中止 7 日目
空腹時血糖値 (mg/dL)	101	-	-	-	236	44
随時血糖値 (mg/dL)	-	213	233	483	-	-
HbA1c (%)	10.4	-	-	10.4	-	-
尿糖	(4+)	-	-	(4+)	(4+)	(-)
尿ケトン体	-	(3+)	(3+)	(3+)	(3+)	(-)
Alb (g/dL)	-	4.40	-	4.00	3.37	3.45
Cre (mg/dL)	0.61	0.62	-	1.00	0.41	0.46
血色素量 (g/dL)	12.9	15.0	-	13.5	12.5	13.9
Na <sup>+</sup> (mEq/L)	147	133	-	135	135	140
K <sup>+</sup> (mEq/L)	4.0	4.3	-	5.2	3.6	3.0
Cl <sup>-</sup> (mEq/L)	100	101	-	102	99	104
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (mmol/L)	-	13.7	4.9	-	-	-
pH	-	7.340	7.020	-	-	-

併用薬：インスリンリスプロ（遺伝子組換え）、酸化マグネシウム、パントシン酸

患者向けの指導用資材として以下の資材を作成しております。患者指導の際にご活用ください。

## 服薬指導用下敷き

患者への服薬指導等において、本資材を患者に見せながらケトアシドーシスの諸症状やリスク因子について説明してください。

スーグラ®錠の注意が必要な副作用

監修：川崎医科大学 川崎医療福祉大学 特任教授 加来 浩平 先生  
大阪医科大学 内科学I 教授 今川 彰久 先生

1 型糖尿病

医薬品リスク管理計画 (RMP)

**スーグラ®錠は、過剰な糖を尿と一緒によい排出させて血糖値を下げます。**

注) スーグラ®錠はインスリン注射の代わりになるものではありません。ご自身の判断でインスリン注射を中止しないでください。

**スーグラ®錠が血液中の糖を減らすしくみ**

スーグラ®錠は、糖が体内に戻るのを抑えて、過剰な糖を尿と一緒によい排出させます。

**▲ ケトアシドーシスにご注意ください。**

このような症状を感じたら、すぐに医師に相談してください。

- 吐き気・嘔吐
- 食欲減退
- 腹痛
- 異常な口の渇き
- 体の疲労感
- 呼吸困難
- 意識がもうろうとする

注) 高血糖がみられないケトアシドーシスがあることにも注意が必要です。血糖値だけで判断せず、測定可能な場合は尿中に血中または尿中ケトン体を測定してください。(正確な診断には血中ケトン体測定が必要です)

**▲ 低血糖の症状にご注意ください。**

血糖値が低くなると、以下のような症状があらわれます。

- 交感神経刺激症状**
  - 冷汗
  - 手足のふるえ
  - 不安
  - トキドキする(動悸)
  - 頻脈
  - 顔面蒼白
- 中枢神経症状**
  - 頭痛
  - 目がかすむ
  - 空腹感
  - 眠気(生あくび)
  - 意識障害
  - 痙攣・昏睡

**▲ インスリン治療を行っているとき、以下の症状があらわれます。**

また、いきなり意識障害が生じることもあります(無自覚低血糖)。

重症の低血糖を防ぐためには、早めに対処することが大切です。

**低血糖への対処**

以下を摂取して安静にしてください。

- ブドウ糖 5~10g
- 砂糖 10~20g
- ジュースなどの糖分を多く含む飲み物 150~200mL

15分程度たっても症状がある場合には、もう一度摂取してください。

❗ α-グルコシダーゼ阻害薬を服用している場合は、必ずブドウ糖を摂取してください。

摂取できない場合は家族にグルカゴン注射をしてもらえらるよう、準備をしておくとよいでしょう。

周囲の人に、低血糖症状の対処について知らせておくともよいでしょう。

**糖が排出されるとき、より多くの水分が尿として出ていくため、脱水などの注意が必要です。**

脱水症状にならないように、特にスーグラ®錠の飲み始めの時期はこまめな水分補給を心がけましょう。

※ スポーツドリンクなど糖分を含む飲み物は、血糖値を上昇させてしまうので避けましょう。

以下のような場合にケトアシドーシスになりやすいのでご注意ください。

- ▲ **インスリン製剤を投与できなかった**
- ▲ **インスリンポンプの不具合等によりインスリンが注入されなかった**
- ▲ 短期間でインスリンを大幅に減量した
- ▲ 厳しい糖質制限を行っている
- ▲ 体調不良などで食事をとれない状態が続いている
- ▲ 感染症を起こしている
- ▲ 脱水を起こしている
- ▲ 激しい運動をした
- ▲ アルコールを多飲している

注) インスリンポンプの不具合が生じた際に対応できるように、インスリン製剤を携帯するなど事前対策が重要です。

注) ポンプ使用者は、吐き気・腹痛などの症状がある場合は、血糖値が高くなくともポンプトラブルの有無を確認してください。

## スーグラ®錠の服薬上の注意点

監修：川崎医科大学 川崎医療福祉大学 特任教授 加来 浩平 先生  
大阪医科大学 内科学I教授 今川 彰久 先生

**スーグラ®錠は、1日1回、朝食の前か後に、50mgを飲んでください。**

**1型糖尿病の方は必ずインスリン注射と併用してください。**  
効果不十分な患者さんには、医師の判断により1日1回100mgまで増量する場合があります。

- 服薬の時間や方法、服薬する量は、医師の指示に従ってください。
- 自分の判断で変更すると、お薬の効果が変わったり、副作用が起こる危険があります。
- 自分の判断では服薬を中止せず、医師の指示に従って服薬してください。

## 飲み忘れた場合は？

忘れた分を飲まずに、翌日の朝に1回を飲んでください。

**!** 絶対に2回分を一度に飲んではいけません。医師に指示された量よりも多く飲むことは絶対に避けてください。

## 誤って多く飲んだ場合は？

低血糖症状に注意してください。

誤って多く飲んだことを医師または薬剤師に告げて、指示に従って対処してください。

**下痢・嘔吐をくり返したり、食欲不振で食事や水分をとれないことが続いたりする場合は、スーグラ®錠の服薬を中止してください。**

## Q インスリン注射を止めていいですか？

**A** スーグラ®錠はインスリン注射の代わりになるものではありません。ご自身の判断でインスリン注射を中止しないでください。

体が糖を利用するためにインスリンが必要です。1型糖尿病の方は体の中でインスリンを作れないので、注射として外から補う必要があります。

## Q インスリン注射量を減らしていいですか？

**A** 医師の指示に従ってください。

一旦インスリン注射量を減らした場合は、血糖値を測定しながら、今までと同じ方法でインスリン注射量を調節していきます。また、現在の血糖値によってはインスリン注射量を減らさず様子を見ることがあります。

## Q インスリン注射のタイミングは今のままでいいのですか？

**A** 通常、スーグラ®錠を飲んでもインスリン注射のタイミングは変わりません。医師の指示に従ってインスリン注射を行ってください。

※本資料は医療従事者が患者さんに説明する際にご使用いただくものです。  
(19年12月印刷) KYO-KI  
SGL19-001A01

## 服薬時注意喚起カード

患者にお渡しいただき、記載された内容をよく読み、ケトアシドーシスの諸症状やリスク因子について理解いただくように患者に指導してください。

# スーグラ<sup>®</sup>錠を服薬される 1型糖尿病患者さんへ

RMP

監修：川崎医科大学・川崎医療福祉大学 特任教授 加来 浩平 先生  
大阪医科大学 内科学I 教授 今川 彰久 先生

## ■ スーグラ<sup>®</sup>錠を服薬する際の注意点

スーグラ<sup>®</sup>錠はインスリン製剤に代わるものではありません。インスリン製剤を中止しないでください。

## ■ スーグラ<sup>®</sup>錠を服薬中に体調を崩した際の注意点

発熱や感染症、下痢、嘔吐、ストレスなどにより体調を崩したとき、外傷のあるとき、食欲不振のため食事をとれないときは下記の対応をしてください。

### 対応の原則

- ① 医師に連絡し指示を受ける
- ② インスリン製剤を**中止しない**
- ③ スーグラ<sup>®</sup>錠を**中止する**
- ④ 十分に水分補給し、脱水を防ぐ
- ⑤ 口あたりがよく消化のよい糖質を含む食物をできるだけとる（絶食しない）
- ⑥ 安静にし、温かくする

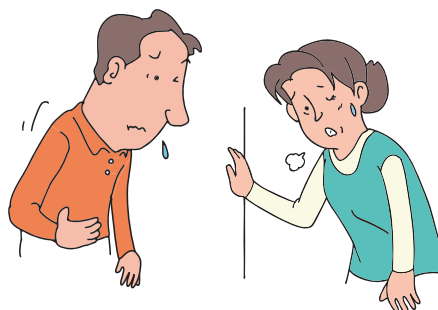


## スーグラ<sup>®</sup>錠を服薬される1型糖尿病患者さんへ

### ■ ケトアシドーシスにご注意ください。

このような症状を感じたら、すぐに医師に相談してください。

- 吐き気・嘔吐
- 食欲減退
- 腹痛
- 異常な口の渇き
- 体の疲労感
- 呼吸困難
- 意識がもうろうとする



注) 高血糖がみられないケトアシドーシスがあることにも注意が必要です。  
血糖値だけで判断せず、測定が可能な場合はただちに血中または尿中ケトン体を測定してください。(正確な診断には血中ケトン体測定が必要です)

▶ 以下のような場合にケトアシドーシスになりやすいのでご注意ください。

- **インスリン製剤を投与できなかった**
- **インスリンポンプの不具合等によりインスリンが注入されなかった**
- 短期間でインスリンを大幅に減量した
- 厳しい糖質制限を行っている
- 体調不良などで食事をとれない状態が続いている
- 感染症を起こしている
- 脱水を起こしている
- 激しい運動をした
- アルコールを多飲している

注) インスリンポンプに不具合が生じた際に対応できるように、インスリン製剤を携帯するなどの事前対策が重要です。

注) ポンプ使用者は、吐き気・腹痛などの症状がある場合は、血糖値が高くなくてもポンプトラブルの有無を確認してください。

## 患者カード

患者にお渡しいただき、常に携帯し、かかりつけ以外の医療機関を受診される際にご提示いただくように患者に指導してください。

かかりつけ以外の医療機関を受診される際にご提示ください

RMP

私は糖尿病の治療のため  
**スーグラ<sup>®</sup>錠 (SGLT2阻害薬)**  
を服用しています。

### 【医療機関の方へ】

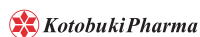
- ▶ SGLT2阻害薬の作用機序から**血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現することがあります**。その場合は、治療初期から十分なブドウ糖とインスリンの補充が必要となります。
- ▶ 血糖値だけで判断せず、血中ケトン体測定を含む検査を実施してください。

### スーグラ<sup>®</sup>錠を服薬する患者さんへ

- ▶ ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)が認められた場合にはただちに医療機関を受診してください。また、測定が可能な場合はただちに血中または尿中ケトン体を測定してください。(正確な診断には血中ケトン体測定が必要です)
- ▶ スーグラ<sup>®</sup>錠服用時は**インスリン製剤を中止しないでください**。



アステラス製薬株式会社



KotobukiPharma

(<sup>1</sup>19年12月印刷) KYO-KI  
SGL94003A01

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